



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1075-126#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1075-126 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12934/16 de fecha 18 noviembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 1548/2018

N° rev: 1075-126#0001

N° rev: 1075-126#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SV300, SV300 Pro, SV350 Pro, SV600 y SV800	SV300, SV300 Pro, SV350 Pro, SV600, SV800, SV700, SV750, SV900 y SV950

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proporcionar ayuda en la ventilación y respiración de pacientes adultos, pediátricos y lactantes

Modelos: SV300, SV300 Pro, SV350 Pro, SV600, SV800, SV700, SV750, SV900 y SV950

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

AUTORIZADO

Firmado digitalmente por:

TERRIZZANO Maria Lorena

Disposición ANMAT N° 6426 y 9688/19, esta

Disposición ANMAT N° 6426

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 junio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 79293



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309