



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3456-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3456-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-179, denominado CENTRO DE INFORMACIÓN, marca PHILIPS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-179, correspondiente al producto médico denominado CENTRO DE INFORMACIÓN, marca PHILIPS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6115/14 de fecha 27 de agosto de 2014, la cual será 27 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-179, denominado CENTRO DE INFORMACIÓN, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-05809397-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-179.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3456-19-4

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-179 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CENTRO DE INFORMACIÓN.

Marca: PHILIPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6115/14 de fecha 27 de agosto de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-1085-14-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de agosto de 2019	27 de agosto de 2024
Nombre descriptivo	Centro de Información.	Software para Centro de Información Clínico.
Modelo	M3290B IntelliVue Information Center iX (PII iX)	Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX) M3290B.
Indicación de uso	El uso previsto del software del centro de información es mostrar tendencias, parámetros y ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de tiras gráficas y los informes impresos, y proporcionar, en una	El uso indicado de Philips Patient Information Center iX es: - Recibir, agregar, procesar, distribuir y visualizar ondas, parámetros, alarmas y eventos fisiológicos en lugares distintos al paciente, para múltiples pacientes. - Determinar las condiciones



	<p>sola ubicación centralizada, las notificaciones secundarias de alarmas de otros dispositivos médicos que estén conectados a la red.</p>	<p>de alarma y generar señales de alarma para dispositivos médicos aprobados por Philips que envían datos fisiológicos y no tienen la capacidad de determinar la condición de alarma. Los algoritmos presentes en el software están limitados al ECG de ST/AR (arritmia, segmento ST y monitoreo de intervalo QT) y SpO2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generar señales de alarma para notificación al usuario, según la señal de alarma determinada y enviada por los dispositivos médicos aprobados por Philips. - Realizar un análisis e interpretación de diagnóstico de ECG de 12 derivaciones basándose en muestras de datos de ECG sin procesar proporcionados por dispositivos médicos aprobados por Philips. Los resultados se pueden mostrar, imprimir y/o distribuir a dispositivos médicos aprobados por Philips. - Proporcionar datos de
--	--	---



		<p>revisión y aplicación de tendencias, diseñados para contribuir a la detección del estado del paciente. Toda la información o las indicaciones visuales proporcionadas están destinadas respaldar el juicio de un profesional médico y no pretenden ser la única fuente de información para la toma de decisiones, por lo que estas aplicaciones no están destinadas a diagnóstico ni a la supervisión activa del paciente cuando se requiere una acción inmediata.</p> <ul style="list-style-type: none">- Proporcionar conexión a otros sistemas no asociados con la monitorización activa del paciente, como los sistemas de información. El software realiza la acción de transferir, almacenar convertir de un formato a otro de acuerdo con las especificaciones preestablecidas o mostrar datos de dispositivos médicos.- El software del Centro de información al paciente está diseñado para ser utilizado en instalaciones de atención
--	--	---

		<p>médica profesional por profesionales de la salud capacitados. El software del Centro de información al paciente no está diseñado para uso doméstico.</p> <p>- Indicado para su uso cuando se monitorea a pacientes adultos y/ o subgrupos pediátricos (recién nacidos, bebés, niños y adolescentes).</p>
Fabricante/s	<p>PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1009, Estados Unidos.</p>	<p>1) PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, Estados Unidos</p> <p>2) PHILIPS MEDICAL SYSTEMS BÖBLINGEN GMBH Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-0-3456-19-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - Philips Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:48:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:48:32 -03:00