



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6520-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-6520-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEAM S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-45, denominado Monitor Multiparamétrico, marca Edan Instruments.

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-1317-45, correspondiente al producto médico denominado Monitor Multiparamétrico, marca Edan Instruments, propiedad

de la firma DEAM S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6861/14 de fecha 25 de septiembre de 2014, la cual será 25 de septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-45, denominado Monitor Multiparamétrico, marca Edan Instruments.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06684099-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-45.

ARTICULO 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° 1-47-6520-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 12:26:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 12:26:46 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEAM S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-45 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor Multiparamétrico

Marca: Edan Instruments

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6861/14

Tramitado por expediente N° 1-47-18971/13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de septiembre de 2019	25 de septiembre de 2024
Modelo/s	M3, M3B, M3A	M3, M3B, M3A, iM3
Indicación/es autorizada/s	Monitores diseñados para monitorizar parámetros fisiológicos, tales como la (TEMP), la saturación de oxígeno en sangre (SpO2), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y dióxido de carbono (CO2), según el modelo de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.	Los monitores están diseñados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la creación de informes y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El monitor está diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios. Los parámetros que se monitorean incluyen: NIBP, SpO2, PR (Frecuencia de pulso), TEMP infrarroja. El monitor iM3, está diseñado para usarse en entornos de MRI. El módulo TEMP no es apto para recién nacidos.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-6520-19-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6520-19-3 DEAM SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:57:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:57:31 -03:00