



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-179-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-179-20-5 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-1317-41, 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-1317-41, 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° 836 de fecha 23 de enero de 2015, la cual será 23 de enero de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-41, denominado Monitor multiparamétrico, marca Edan Instruments.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-26955872-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-41.

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° 1-47-179-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.23 11:46:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 11:46:42 -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-1317-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor multiparamétrico

Marca: Edan Instruments

Autorizado por Disposición ANMAT N° 836/15

Tramitado por expediente N° 1-47-18067-13-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de enero de 2020	23 de enero de 2025
Indicación autorizada	Diseñado para monitorizar, almacenar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos entre ellos: Electrocardiografía (ECG), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), Presión sanguínea no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2) y gasto cardíaco (CO) y gas anestésico (AG) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.	Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los monitores están diseñados para su uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios. Los parámetros incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia cardíaca (PR),

		<p>Presión sanguínea no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C.O.), gas anestésico (AG), índice biespectral (BIS), mecánica respiratoria (RM) y cardiografía de impedancia (ICG). El módulo V-Link tienen la finalidad de conectarse a dispositivos externos, como transmisión neuromuscular (NMT), supervisión hemodinámica, dispositivos de ventilación y anestesia al monitor, además de permitir que datos de dispositivos externos se muestren en el monitor.</p> <p>El BIS está diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>La monitorización de ICG está diseñada para uso en pacientes adultos exclusivamente.</p> <p>EL NMT está diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.</p> <p>Los monitores también están diseñados para usarse durante el transporte de pacientes dentro de hospitales.</p> <p>Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-179-20-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - DEAM S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 14:06:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 14:07:24 -03:00