**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2297-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1788-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1788-18-6 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-1103-29, denominado SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA 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 la Dirección 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-1103-29, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN, marca PHILIPS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3376/08 de fecha 10 de junio de 2008, 10 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-29, denominado SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-55228341-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-29.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-1788-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:41:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:41:20 -03'00'

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 Nº PM 1103-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Marca: PHILIPS.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3376/08 de fecha 10 de junio de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-6455-08-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado: | 10 de junio de 2018. | 10 de junio de 2023. |
| Nombre Genérico: | SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN. | SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO. |
| Modelo/s: | Sistema de Administración de la Información Xper<br>Componentes esenciales<br>Software del Sistema de Administración de la Información Xper<br>Características opcionales / Módulos<br>Software de control hemodinámico<br>Captura y análisis de la imagen<br>Análisis de la forma de onda espectral de ECG (Algoritmo DXL) | Xper Flex Cardio Physiomonitoring System<br>Modelo N.°: FC2010. |

IF-2018-55228341-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|---|
| | Tabulación<br>Árboles arteriales<br>Cálculos hemodinámicos<br>Captura de signos vitales<br>Programador de agenda<br>Inventario<br>Transcripción<br>Análisis de datos<br>Registros<br>Registro e informes de electrofisiología<br>Formularios usuales<br>Visualizador del estatus del paciente<br>Interfaz del hospital<br>Centro de Datos<br>Sistema de Fisiomonitoreo<br>Sistema de Fisiomonitoreo<br>Xper Flex Cardio<br>Componentes esenciales<br>FC2010<br>FC2020<br>Módulo de software hemodinámico<br>Equipos opcionales<br>Estación de trabajo XDS<br>Estación de trabajo XDS de intercambio<br>Servidor<br>Set de cables IEC de 4 hilos con conector Grabber, Cable para ECG Hemo de 16 hilos<br>Set de cables AAMI de 4 hilos con conector Grabber, Cable para ECG Hemo de 16 hilos | |
| Nombre del Fabricante: | 1) Witt Biomedical Corporation a Wholly Owned Subsidiary of Philips Holding USA INC.<br>2) Philips Medical Systems. | 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.<br>2) Philips Medical Systems.<br>3) Invivo, a division of Philips Medical Systems. |
| Lugar/es de elaboración: | 1) 305 North Drive, Melbourne, FL 32934, Estados Unidos. | 1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.<br>2) 3000 Minutemen Road |

IF-2018-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|---|
| | 2) 3000 Minutemen Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos. | Andover, MA 01810, Estados Unidos.<br>3) 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos. |

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

Expediente N° 1-47-3110-1788-18-6.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55228341-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1788-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:46:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:46:53 -03'00'