República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10288-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3004-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3004-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-69, denominado: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales, marca Dräger.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-69, denominado: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales, marca Dräger según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7096/12 y tramitado por expediente N° 1-47-8456/11-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97740981-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-69.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3004-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 16:27:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:27:44 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-69 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales

Marca: Dräger

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7096/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8456/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	1) Drägerwerk AG&Co KgaA Moislinger Allee 53-55, D-23542-Lübeck-Alemania 2)EDAN INSTRUMENTS INC 3/-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR China	1) Drägerwerk AG&Co. KgaA Moislinger Allee 53-55, D-23542-Lübeck-Alemania. 2) Drägerwerk AG&Co. KgaA Revalstraβe 1 23560 Lübeck, Alemania. 3) Edan Intruments Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzen, China 4) Kontron-An S&T Company, 9477 Waples Street CA92121 San Diego, Estados Unidos.
Modelo/s	8608490 VISTA 120 Monitor (VISTA 120) Ms30214 VISTA 120 Modelo A MS31997 VISTA 120 NELLCOR Modelo A MS31996 VISTA 120 C.O. Modelo C	Fabricante 1 a 3: Vista 120 Model A Vista 120 Model C Vista 120 Model A+ Vista 120 Model C+ Vista 120 Model C.O. Model C Vista 120 Nellcor Model A Vista 120 C.O. Nellcor Model C

	MS31998 VISTA 120 C.O. NELLCOR Modelo C MS29837 VISTA 120 CMS Software	
Indicación autorizada	Monitor para vigilar los parámetros vitales de los pacientes. Posee alarmas audibles y visuales	Los monitores Vista 120 permiten segúnel modelo monitorizar parámetros como el ECG (Selección de 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SpO2), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP doble), el CO2 al final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.), BIS y AG. El monitor Vista120 solamente se puede usar bajo la supervisión regular del personal clínico. Se puede aplicar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en un entorno hospitalario y durante el transporte del paciente dentro de una instalación de asistencia médica. La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están indicados para pacientes adultos y pediátricos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3004-19-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97740981-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3004-19-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:30:55 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:30:55 -03:00