Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2955

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13947/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16, denominado: Monitor para paciente, Marca: Beneview.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16, correspondiente al producto médico denominado: Monitor para paciente, marca Beneview, propiedad de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5060

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2955

de fecha 29 de Agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16, denominado: Monitor para paciente, Marca Beneview.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13947/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2955

FG

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2955/..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor para paciente.

Marca: Beneview.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5060/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-11329/07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2012	29 de agosto de 2017
Marca	Beneview.	Mindray.
Modelos	Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8. Modulo MPM, IBP, CO, ICG, RM, BIS, AG, CO2. Rack satellite de módulos (SMR). Cables, sensores, accesorios.	Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8.
Fabricante	Mindray Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China.	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China.
Ciclo de vida útil	No especificada.	5 años.
Nombre genérico	Monitor para paciente.	Monitor paciente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación de Uso	Monitoreo clínico de pacientes (parámetros según accesorios). Apto para uso en entornos críticos.	Monitoreo de múltiples parámetros fisiológicos, tales como: señal de electrocardiograma (ECG); frecuencia respiratoria (RESP); saturación de oxígeno (SpO2); presión arterial invasiva (IBP) y no invasiva (NIBP); temperatura (TEMP); gasto cardíaco (CO); concentración de dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2) y gases anestésicos (AG); impedancia cardiográfica (ICG), índice biespectral (BIS) y mecánica respiratoria (RM). El monitoreo del segmento ST y del CO se restringe solo a pacientes adultos. La ICG debe ser usada sólo con pacientes adultos con altura de 122 a 229 cm y peso de 30 a 159 kg. El ECG de 12 derivaciones y el BIS no son aptos para uso en pacientes neonatos. Apto para uso en el ámbito de la salud por profesional médico o bajo su dirección. No apto para uso en helicópteros, ambulancias y hogar.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-13947/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2955

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.