



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

Disposición

Número: DI-2018-4729-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5015-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5015-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85, denominado: Monitor transcutaneos de pCO₂, SpO₂ y frecuencia de pulso, marca SenTec.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85, denominado Monitor transcutaneos de pCO₂, SpO₂ y frecuencia de pulso, marca SenTec según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3583/09 y tramitado por expediente N° 1-47-6870/09-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-14810510-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85.

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

ARTÍCULO 4°.- 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 N° 1-47-3110-5015-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:46:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma **MEDIX I.C.S.A.** la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM **1077-85** de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor transcutaneos de pCO₂, SpO₂ y frecuencia de pulso.

Marca: SenTec

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3583/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6870/09-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Sentec Digital Monitoring System (SDMS) compuesto por: Sentec Digital Monitor (SDM) V-Sign™ Sensor 2 (VS-A/P/N) Digital Sensor Adapter Cable (AC-XXX) Ear Clip (EC-MI) Multi-Site Attachment Ring for patients with mature and intact skin (MAR-MI) Multi-Site Attachment Ring for patients with sensitive fragile skin (MAR-SF) Staysite™ Adhesive for Multi-Site Attachment Ring (SA-MAR) Membrane Changer (MC-R) Membrane Changer (MC-I)	Sentec Digital Monitoring System (SDMS) compuesto por: Monitor Digital Sentec (SDM) Sensor V-Sign™ 2 (VS-A/P/N) Sensor OxiVent™ (OV-A/P/N) Cable adaptador del sensor digital (AC-XXX) Clip de oreja (EC-MI) Anillo de fijación multisitio para pacientes con piel madura e intacta (MAR-MI) Anillo de fijación multisitio para pacientes con piel sensible y frágil (MAR-SF) Adhesivo Staysite™ para el anillo de fijación multisitio (SA-MAR) Cambiador de Membrana (MC-R) Inserto de cambiador de membrana. (MC-I)

	V-Sign™ Membrane Changer Insert (VS-MCI) SpO2 Soft Sensor (SpO2 and PR) (RSS-X) SpO2 Adapter Cable (SC-XXX) Contact Gel (Gel- 04) Service Gas (Gas-0812) V-Stats™ Installation CD (V-STATS-CD)	Gel de Contacto (Gel-04) Gas de Servicio (GAS-0812) CD de instalación V-Stats™ (V-STATS-CD)
Instrucciones de uso	Disposición N° 7428/15	A fs. 22

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5015-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14810510-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5015-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.04.06 16:03:14 -0300'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
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: 2018.04.06 16:03:14 -0300'