



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

DISPOSICIÓN N° 6988

29 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4163-13-7 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 Monitoreo y Manejo de Información Fisiológica, 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 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 N° PM-1103-29, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Monitoreo y Manejo de Información Fisiológica, propiedad de Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3376 de fecha 10 de junio de



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

DISPOSICIÓN N° 6988

2008 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-29, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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 N° PM 1103-29.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 N° 1-47-4163-13-7

DISPOSICIÓN N° **6988**

AB

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° 6988, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Sistema de Monitoreo y Manejo de Información Fisiológica.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1103-29.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3376 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	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de junio de 2013	10 de junio de 2018
Nombre Genérico.	Sistema de Monitoreo y Manejo de Información Fisiológica	Sistema de Administración de la Información.
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - CALYSTO Image IV. - CALYSTO Series III. - CALYSTO Series IV. - Xper-Physiomonitring 5. - Vascular Monitoring 5. 	- Sistema de Administración de la Información Xper Componentes esenciales: Software del Sistema de Administración de la Información Xper. Características opcionales / Módulos: Software de control



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

5

		<p>hemodinámico. Captura y análisis de la imagen. Análisis de la forma de onda espectral de ECG (Algoritmo DXL). Tabulación. Árboles arteriales. Cálculos hemodinámicas. Captura de signos vitales. Programador de agenda. Inventario. Transcripción. Análisis de datos. Registros. Registro e informes de electrofisiología. Formularios usuales. Visualizador del estatus del paciente. Interfaz del hospital. Centro de Datos.</p> <p>- Sistema de Fisiomonitorio Sistema de Fisiomonitorio Xper Flex Cardio. Componentes esenciales: FC2010, FC2020. Módulo de software hemodinámico. Equipos opcionales: Estación de trabajo XDS. Estación de trabajo XDS de intercambio. Servidor. Set de cables IEC de 4 hilos con conector Grabber, Cable para ECG Hemo de 16 hilos. Set de cables AAMI de 4 hilos con conector Grabber, Cable para ECG Hemo de 16 hilos.</p>
Fabricante	Witt Biomedical Corporation a Wholly Owned Subsidiary of Philips	- Witt Biomedical Corporation a Wholly Owned Subsidiary of Philips Holding USA Inc.



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

	Holding USA Inc. 305 North Drive, Melbourne FL 32934, Florida, Estados Unidos.	305 North Drive, Melbourne FL 32934, Florida, Estados Unidos. - Philips Medical Systems. 3000 Minutemen Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.
Ciclo de Vida Útil.	Diez (10) años	Cinco (5) años.

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 SEP 2014

Expediente N° 1-47-4163-13-7

DISPOSICIÓN N° **6988**

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