



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12635-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2207** y de acuerdo a lo solicitado por Draeger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Draeger Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitoreo de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión invasiva, presión no invasiva, arritmia, temperatura, gasto cardíaco, saturación de oxígeno arterial, frecuencia de pulso, apnea, análisis de segmentos ST y FiO₂. Los dispositivos poseen alarmas visuales y audibles para controlar que no se exceda los límites establecidos de los parámetros fisiológicos.

Modelo/s: - Infinity Vista
- Infinity Vista XL

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6 Tech Dr., Andover, MA 01810, Estados Unidos.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 MAR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2207

Wangh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.