



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005825-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005825-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Konsung nombre descriptivo Monitor de paciente multiparámetros y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico. , de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-38906964-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2046-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-30

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Konsung

Modelos:

AURORA 8

AURORA 10

AURORA 12

AURORA 8S
AURORA 10S
AURORA 12S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor está destinado para el monitoreo de múltiples parámetros fisiológicos para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cama o durante la transferencia intrahospitalaria. Los parámetros de monitoreo, para todos los modelos, incluyen: electrocardiografía (ECG de 3, 5 y 12 deriv. opcional), respiración por impedancia y tubo nasal (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP) opcional y profundidad de anestesia (qCON). Además, los modelos 8S, 10S y 12S incluyen ETCO2-opcional de flujo lateral y central y registrador térmico opcional.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

Expediente N° 1-0047-3110-005825-22-0

N° Identificador Trámite: 41612

AM