



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6216

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4438-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la extensión de los Certificados actualizados N° PM-1601-36, PM-1601-46 y PM-1601-75, inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

5, Que la peticionante manifiesta el extravío de los Certificados mencionados.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6216

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndanse los Certificados Actualizados de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) Nº PM-1601-36, PM-1601-46 y PM-1601-75, con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en los legajos correspondientes, cuya titularidad corresponde a la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-4438-14-1

DISPOSICIÓN Nº

mer

6216

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 1.601

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-2155-11-3

Nombre descriptivo: Unidades de suministro de gases y electricidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 - Sistemas de gases Medicinales y vacío

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dräger Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan: Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios; para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso



médico y vacío; como soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC); como soporte para equipo adicional y como soporte para equipo adicional de conexiones para monitoreo central de los pacientes.

Modelo/s: Unidades de cuidado intensivo de tipos: Ponta C, Ponta E, Ponta s, Ponta H.

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542 Lübeck, Alemania.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM-1601-36**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 15 de Diciembre de 2016.

Expediente N°: 1-47-4438-14-1

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

mer

Firma y sello

CERTIFICADO ACTUALIZADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 1.601

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-10693-08-0

Nombre descriptivo: Cama para Terapia Intensiva con sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-363 – Camas, Eléctricas, Basculantes

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: Camas para la hospitalización de pacientes y diseñadas con diferentes posiciones.

Modelo/s: - Eleganza Smart
- Eleganza De Luxe
- Eleganza Standard





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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Linet spol. s.r.o.

Lugar de elaboración: Zelevcice 5, Slany, CZ-27041 Slany, República Checa.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM-1601-46**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 16 de Septiembre de 2014.

Expediente N°: 1-47-4438-14-1

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

mer

Firma y sello

CERTIFICADO ACTUALIZADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 1.601

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-5021-12-0

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-562 Circuitos respiratorios externos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todas las áreas hospitalarias donde sea requerido su uso, como ser UCI, UTI y quirófanos.





Modelo/s: 1) 900MR780, 2) 900MR781, 3) 900MR 749, 4) 900MR761, 5) 900MR784.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM-1601-75**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 12 de Abril de 2018.

Expediente N°: 1-47-4438-14-1

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

mer

Firma y sello