



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5945**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2669-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5945

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Smiths Medical, nombre descriptivo Sistema de calentamiento convectivo y nombre técnico Calentadores, de Mantas, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 a 140 y 141 a 150 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-153, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 9 4 5


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2669-14-4

DISPOSICIÓN N°

fg

5 9 4 5

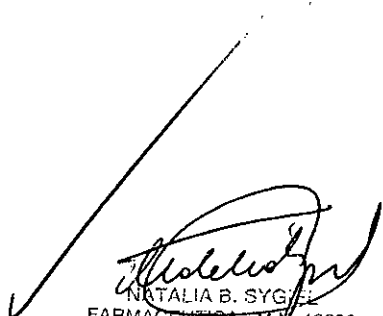

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO SISTEMA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO EQUATOR

1. Fabricado por: Smiths Medical ASD, Inc. – 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de calentamiento convector, Marca: Smiths Medical
Modelo: EQUATOR, EQ-5000-ES-230V
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Serie Nº:
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario
7. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C, al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-153
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO MANTAS TERMICAS SNUGGLE WARM

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.
 - Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Ave Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. 22425, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Mantas Térmicas Snuggle Warm, Marca: Smiths Medical
 - SW-2001, SW-2002, SW-2003, SW-2004, SW-2005, SW-2006, SW-2007, SW-2010, SW-2009, SW-2011, SW-2013, SW-2015, SW-2019, SW2014L, SW-2016.
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Lote Nº:
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Producto de un solo uso.
9. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario
10. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C, al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-153
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Smiths Medical ASD, Inc. – 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.
- Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.(solo para mantas descartables), Ave Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. 22425, México

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. sistema de calentamiento convectivo, Marca: Smiths Medical

Modelo: EQUATOR

- EQ-5000-ES-230V

Mantas Térmicas Snuggle Warm

- SW-2001, SW-2002, SW-2003, SW-2004, SW-2005, SW-2006, SW-2007, SW-2010, SW-2009, SW-2011, SW-2013, SW-2015, SW-2019, SW2014L, SW-2016.

4. Formas de presentación: 1 unidad.

5. No utilizar si el envase esta dañado.

6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-153

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTALACION

Controle el contenido de los paquetes y verifique que todos los componentes estén presentados. Si alguna de las partes faltase o se encontrase dañada, no utilice el calentador convectivo de aire EQ-5000. Contacte a su proveedor para obtener los repuestos.

Para asegurar una adecuada instalación, siga las instrucciones indicadas a continuación:

1. Ajuste la fijación del tubo de aire a la unidad de calor. La apertura más grande de la fijación encaja con la salida de aire de la parte posterior de la unidad de calor, como se muestra en la Figura 1.
2. Ajuste el tubo de aire caliente a la parte posterior de la unidad de calor, como se muestra en la Figura 2.
3. Conecte el cable con termistor del tubo de aire al enchufe del termistor ubicado en la parte posterior de la unidad de calor.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

4. La unidad de calor puede ser instalada tanto a nivel del suelo como en el soporte. Si se instala en el soporte, no coloque la unidad a una altura mayor a 46" (1.17m) del suelo. Para asegurar la unidad de calor EQ-5000 al soporte IV, simplemente gire la perilla hacia la derecha hasta su ajuste.

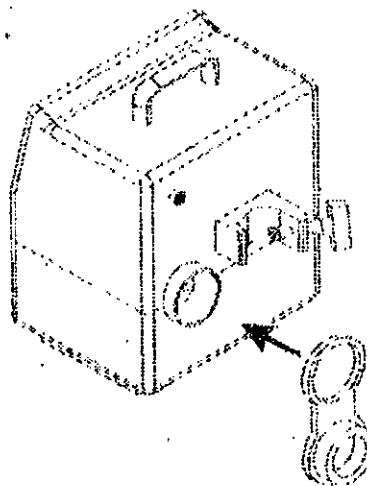


Figura 1 – Instalación de la fijación del tubo de aire.

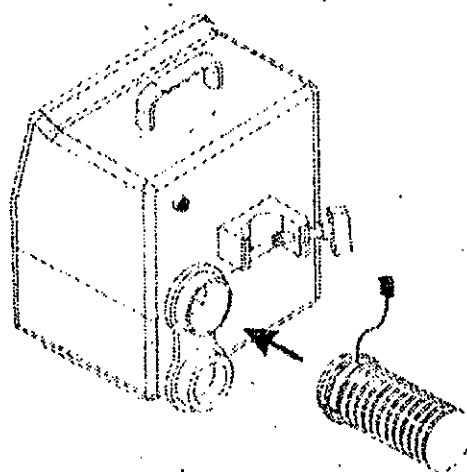


Figura 2 – Ajuste del tubo de aire.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Instrucciones de operación

Precaución: Utilice únicamente mantas térmicas manufactureras y /o aprobadas por Smiths Medical. El uso del equipo con productos no manufacturados o aprobados por Smiths Medical puede provocar al paciente heridas por temperaturas.

Verifique que esté conectado a la unidad de calor el tubo de aire correcto según la manta térmica a aplicar.

Nota: cuando utilice el Tubo Neonatal Azul dirija la protección color blanco hacia la izquierda como se muestra en la Figura 4.

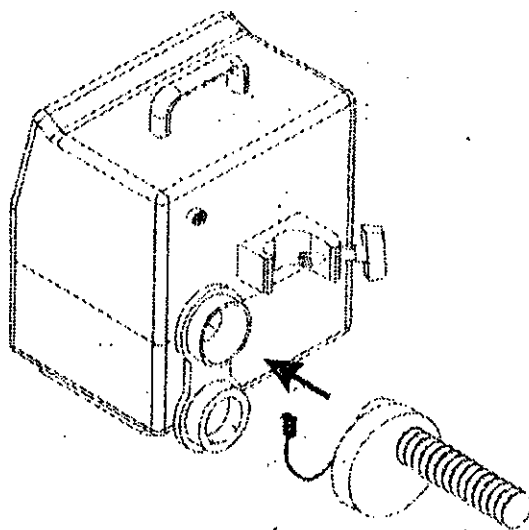


Figura 4 – Ajuste del tubo de aire Neonato Azul

Precaución:

- Asegúrese de que la fijación de montaje del soporte IV del EQ-5000 este adecuadamente ajustada antes de cada uso. Un ajuste inapropiado de la fijación de montaje del soporte IV puede provocar heridas al operador o paciente.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no reutilice la manta térmica. La reutilización de la manta térmica puede provocar la muerte o heridas de gravedad al paciente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- La abertura del tubo de aire DEBE estar conectada a una manta de aire Forzado; de lo contrario podrían producirse heridas por temperatura.
- Utilice únicamente mantas térmicas manufacturadas y/o aprobadas por Smiths Medical. El uso del equipo con productos no manufacturados o aprobados por Smiths Medical puede provocar al paciente heridas por temperatura.

Coloque la manta térmica del calentador convectivo sobre el área del paciente a tratar. Observe la figura 5 para la ubicación de la manta, y consulte la Tabla para conocer la lista de tamaños de mantas térmicas.

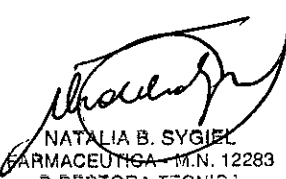
Descripción	Tubo
Manta para adulto cuerpo entero	101.6 cm A x 203.3cm L incluye cobertor para pies no inflable
Manta pediátrica cuerpo entero	101.6 cm A x 146.1 cm L
Manta parte superior del cuerpo	203.2 cm A x 101.6 cm L
Manta parte inferior del cuerpo	101.6 cm A x 162.6 cm L
Manta para neonato a niño pequeño	129.5 cm A x 71.1 cm L
Manta para prematuro a neonato	101.6 cm A x 55.9 cm L

- Para comparar medidas de mantas térmicas, doble los conectores y mida solamente el área que permite transferencia de calor.
- La manta para la parte inferior del cuerpo tiene 101.6 cm de largo a la altura del pecho. Cuando este inflada, la manta puede ser ajustada sobre el pecho para lograr la cobertura deseada. Esto permite cubrir ampliamente tanto pacientes grandes como pequeños.

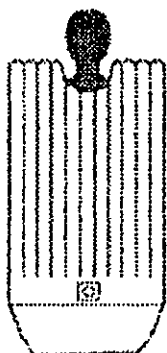
Conecte el tubo de aire a la manta térmica. Inserte el tubo de aire de la unidad de calor EQ-5000 dentro de la fijación de la manta térmica como se muestra en la Figura 6. El exclusivo, fácil de usar mecanismo de cierre evita la desconexión imprevista del tubo de aire.



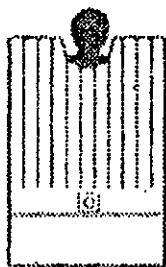
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



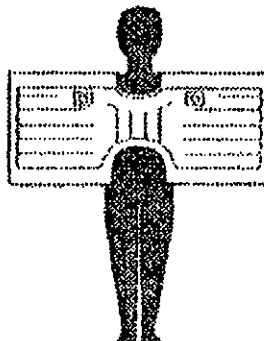
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



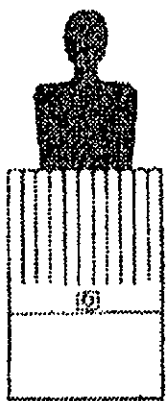
SW-2001



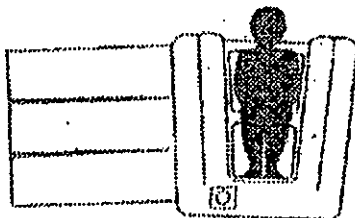
SW-2002



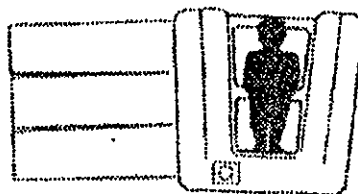
SW-2003



SW-2004



SW-2005



SW-2006

Figura 5 Mantas Térmicas

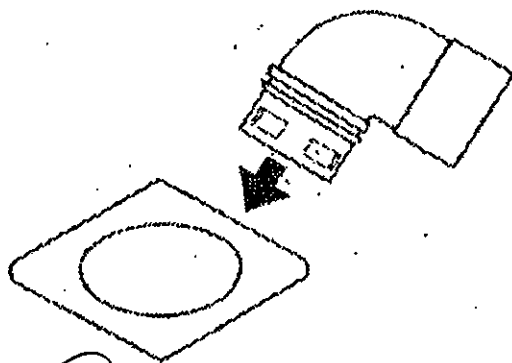


Figura 6 Conexión del Tubo de Aire a la Manta

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYBIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- Ajuste el broche a la sabana ubicada debajo del paciente.
 - Deslice la traba del Broche hacia adentro para abrir el extremo dentado del mismo. Observe Figura 7.
 - Inserte la sabana en el extremo dentado abierto y deslice la traba hacia dicho extremo hasta que el broche se cierre y ajuste completamente.

Nota: el ajuste correcto del Broche de la manta térmica a la sabana ubicada debajo del paciente, como se muestra en la Figura 8, es fundamental para el correcto funcionamiento del ensamblaje. El peso del paciente sobre la sabana ayuda a mantener el tubo de aire en el lugar adecuado cuando se utiliza el Broche.

No ajuste el broche a la manta térmica como se muestra en la Figura 9.

Advertencia

La puesta a tierra será confiable solo si el cable de alimentación MAINS está conectado a un receptáculo debidamente conectado a tierra. Existe riesgo de shock eléctrico si el equipo no está conectado a un receptáculo debidamente puesto a tierra.

- Conecte el cable de alimentación a un receptáculo MAINS debidamente conectado a tierra.



Figura 7 Broche abierto y cerrado

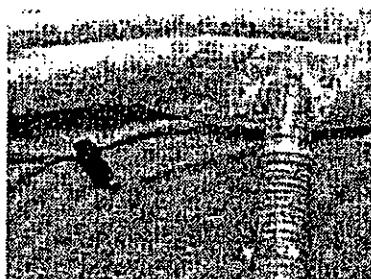


Figura 8 Ubicación correcta del Broche



Figura 9 Ubicación incorrecta del Broche

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Operación

Precaución

Si el equipo EQ-5000 no efectúa adecuadamente el proceso de auto verificación, no puede operar o se detiene durante la operación, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de uso. De lo contrario pueden producirse heridas por temperatura al paciente.

- Presione y suelte el botón verde de encendido ON para encender la unidad de calor. La unidad de calor efectúa una auto-verificación.
- Verifique que el proceso de auto verificación se complete en el siguiente orden:
 1. Los indicadores de Flujo de Aire Ambiental, 36° C, 40° C, 44 °C y Baja Temperatura se encienden al mismo tiempo.
 2. El indicador de Desconexión titila 3 veces.
 3. El indicador de sobre temperatura titila se escucha un bip indicando la finalización del proceso de auto verificación.
- Presione el botón que corresponda según la temperatura deseada durante o después del proceso de auto verificación. Nota: si no se selecciona ninguna temperatura, la unidad transmitirá el aire del ambiente hasta tanto se seleccione una temperatura específica.
- Monitoree la temperatura del paciente a intervalos regulares y ajuste la temperatura del calentador convectivo según se requiera. La selección de temperatura puede ajustarse tanto como sea necesario.

Luego del uso

- Efectué la limpieza de rutina luego de cada uso.
- Ubique el extremo del tubo de aire correspondiente a la manta térmica en el soporte del tubo de aire.
- Recoja el cable de alimentación, cubra el cable recogido con el cubre cable y cierre el conjunto.
- Guarde el equipo en un lugar fresco y seco, al resguardo de temperaturas extremas.

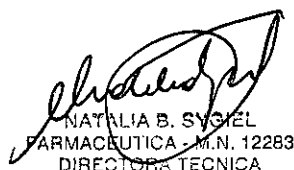
Mantenimiento general

Todo mantenimiento de rutina o reparación debe ser efectuado únicamente por personal autorizado.

Limpieza del Calentador Convectivo EQUATOR

- Desconecte el cable de alimentación MAINS del receptáculo eléctrico.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

5945

- Limpie completamente el EQ-5000 luego de cada uso.
 - a. Limpieza de rutina – Use detergente neutro o alcohol isopropil al 70% y un paño suave.
 - b. Desinfección – puede usarse una solución de lavandina al 10%
- Permita que la unidad de calor se seque por completo antes de retomar el servicio.

Mantenimiento requerido

Filtro de aire

Reemplace el filtro de aire de entrada cada 12 meses.

Prueba de seguridad eléctrica

La verificación de seguridad eléctrica de rutina, incluyendo conexión a tierra, ensayos hipot (alta potencia) y carga por goteo, debe ser efectuada por personal autorizado.

Prueba de seguridad del termostato

- La unidad de calor debe estar a temperatura ambiente (de encendido en frío).
- Cubra la entrada del tubo de aire para asegurar que no haya flujo de aire.
- Presione el botón de Encendido.
- Una vez que la unidad de calor haya completado el proceso de auto verificación., presione el botón de selección de temperatura de 44 °C.
- Si el termostato no se abre dentro de los 130 segundos o si se produce humo u olor a quemado, presione el botón de apagado y desconecte la alimentación MAINS inmediatamente.
- Cuando el termostato se abre, el motor y el calentador se detienen y el indicador de Desconexión se ilumina.
- Presione el botón de apagado.
- Destape la entrada del tubo de aire y espere aproximadamente 5 minutos para que el termostato se reinicie.
- Presione el botón de Encendido. La unidad de calor debería completar su proceso de auto verificación y comenzar a operar. Si la unidad de calor no funciona adecuadamente, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de uso.

Contraindicaciones

- Pueden producirse heridas por temperatura si se aplica terapia de calentamiento convectivo a los miembros inferiores durante un procedimiento de clampaje aórtico.
- Pueden producirse heridas por temperatura si se aplica terapia de calentamiento convectivo a miembros isquémicos.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA D. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Advertencias


Pueden producirse muerte o heridas de gravedad si las siguientes advertencias no son consideradas;

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no reutilice la manta térmica.
- Cubra todas las heridas abiertas que queden debajo de la manta térmica para evitar la contaminación provocada por circulación de aire.
- Peligro de electrocución. Dentro del equipo no hay ninguna parte que requiera mantenimiento del usuario. Únicamente el personal capacitado en procedimientos de seguridad requeridos para efectuar el mantenimiento de partes MAINS activas esta avisado a abrir el equipo.
- La puesta a tierra será confiable solo si el cable de alimentación MAINS está concentrado a un receptáculo debidamente conectado a tierra. Existe riesgo de shock eléctrico si el equipo no está conectado a un receptáculo debidamente puesto a tierra.
- No utilice el calentador convectivo de aire en campos de alta energía tales como; cauterizadores, resonancia magnética, rayos X, etc. El calentador convectivo de aire de Smiths Medical puede actuar como un proyectil en un campo fuertemente magnético, y causar problemas en las imágenes de dichos aparatos o fallas en su funcionamiento.
- Para evitar riesgos de incendio y posibles daños al calentador convectivo, utilice únicamente los fusibles especificados. Únicamente el personal capacitado en procedimientos de seguridad requeridos para efectuar el mantenimiento de partes MAINS activas está habilitado a abrir el equipo.


Precauciones

Pueden producirse heridas por temperatura si las siguientes precauciones no son tenidas en cuenta;

- Lea y siga las instrucciones y todos los documentos adjuntos. La falta de cumplimiento de las instrucciones pueden conducir a un mal uso del dispositivo o a un funcionamiento defectuoso del mismo.
- Si suena la alarma auditiva de sobre temperatura y/o se enciende el indicador rojo de alarma de sobre temperatura, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de servicio.
- Si el equipo EQ-5000 no efectúa adecuadamente el proceso de auto verificación, no puede operar o se detiene durante la operación, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de servicio.
- La abertura del tubo de aire DEBE estar conectada a una Manta para Aire Forzado.
- Monitoree la temperatura del paciente a intervalos regulares.
- Observe periódicamente la respuesta cutánea del paciente debajo de la manta térmica. Si se evidencia eritema, disminuya la temperatura o discontinúe la terapia con el calentador convectivo.
- No coloque objetos sobre la manta térmica que puedan obstruir el flujo de aire.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

59451

- Si se evidencian fallas de funcionamiento del equipo, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de uso. Contacte Smiths Medical, o un representante autorizado para obtener servicio técnico.
- Utilice exclusivamente mantas térmicas manufacturadas y/o aprobadas por Smiths Medical.
- La unidad de calor debe ser calibrada por personal capacitado autorizado por Smiths Medical.

Pueden producirse daños físicos al usuario y/o al paciente si las siguientes precauciones no son tenidas en cuenta.

- Asegúrese de que la fijación de montaje del soporte IV del EQ-500 este adecuadamente ajustada antes de casa uso.
- No instale el EQ-5000 por encima de las 46" (1,17m) del suelo en el soporte IV. Para su conveniencia la altura de 46" (1,17m) está indicada en el cable de alimentación mediante una marca de color negro. La instalación del equipo EQ-5000 por encima de las 46" (1,17m) del suelo puede provocar un desestabilizamiento e inclinación del equipo de soporte.
- No cambie el filtro mientras se encuentre operando.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad por cada código

Sistema de calentamiento convectivo, Modelo: EQUATOR

- EQ-5000-ES-230V

Mantas Térmicas Snuggle Warm

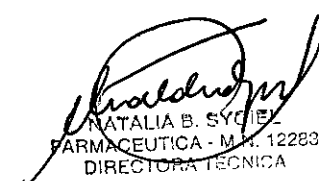
- SW-2001, SW-2002, SW-2003, SW-2004, SW-2005, SW-2006, SW-2007, SW-2010, SW-2009, SW-2011, SW-2013, SW-2015, SW-2019, SW2014L, SW-2016.

Periodo de vida útil

5 años.



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYTIEL
FARMACEUTICA - M.A. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2669-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5945**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Sistema de calentamiento convectivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-414 Calentadores, de Mantas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la regulación de temperatura de un paciente mediante un sistema de manta térmica templada por aire caliente.

Modelo/s: Sistema de calentamiento convectivo Equator EQ-5000-ES-230V.

Mantas Térmicas Snuggle Warm: SW-2001, SW-2002, SW-2003, SW-2004, SW-2005, SW-2006, SW-2007, SW-2010, SW-2009, SW-2011, SW-2013, SW-2015, SW-2019, SW2014L, SW-2016.

Período de vida útil: 5 años (mantas descartables).

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

Nombres de los fabricantes:

- 1) Smiths Medical ASD, Inc.
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (solo para mantas descartables).

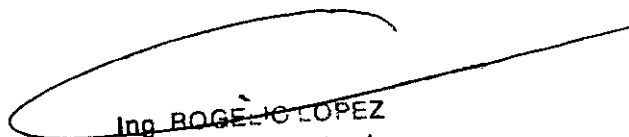
Lugares de elaboración:

- 1) 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.
- 2) Ave Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. 22425, México.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUL 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº
5945

✓


Ing. ROGÉRIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.