



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6755-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-6755-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-171, denominado: Sistema de Termorregulación, marca MTRE Advanced Technologies Ltd.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-171,

denominado Sistema de Termorregulación, marca MTRE Advanced Technologies Ltd., según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-11479--APN-ANMAT#MS de fecha 09de noviembre de 2017 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1274-17-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-47692060-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-171.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6755-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 12:56:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 12:56:42 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-171 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo del producto médico: Sistema de Termorregulación.

Marca: MTRE Advanced Technologies Ltd.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante N° DI-2017-11479--APN-ANMAT#MS de fecha 09 de noviembre de 2017.

Tramitada por expediente 1-47-3110-1274-17-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	MTRE Advanced Technologies Ltd.	Belmont Medical Technologies
Modelos	Unidad de Control CritiCool™ Unidad de Control CritiCool Pro	Fabricantes 1 y 2: 200-00036 CritiCool 230V Fabricante 1: CritiCool MINI 200-00336

	Unidad de Control CritiCool MINI	Fabricantes 1 y 3: 500-03500 CureWrap Adultos 500-03518 CureWrap Infantil (hasta 4kg) 500-03521 CureWrap Infantil (4,7 kg)
Fabricantes	MTRE Advanced Technologies Ltd. 6 Ha-Kishon st Yavne, Israel	1) BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES 780 Boston Rd, BILLERICA, MA Estados Unidos 01821 2) R.H. ELECTRONICS LTD. 5 HATZOREF St., P.O. Box 740, NAZARETH ILLIT, Tel-Aviv Israel 17000 3) MT. OLIVE MFG., CO. 3304 Hancel Cir, Mooresville, IN Estados Unidos 46158
Rótulos	Proyectos autorizados por Disposición N° DI-2017-11479--APN-ANMAT#MS	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-47691558-APN-INPM#ANMAT
Instrucciones de uso	Proyectos autorizados por Disposición N° DI-2017-11479--APN-ANMAT#MS	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-47691558-APN-INPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-6755-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 08:20:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 08:20:14 -03:00