



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-870-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-870-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-104, denominado: Desfibrilador automático externo, marca MINRAY.

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-1075-104,

denominado Desfibrilador automático externo, marca MINRAY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8477/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-347-15-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-36017724-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-104.

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° 1-47-870-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.10 18:13:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 18:14:20 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOIMAGEN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-104 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo del producto médico: Desfibrilador automático externo

Marca: MINRAY

Clase de Riesgo: III

Disposición de Autorización N° 8477/15 de fecha 15/10/15

Tramitada por expediente N° 1-47-3110-347-15-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	MINRAY	MINDRAY
Modelos	BeneHeart D1	BeneHeart D1, BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 Completamente automático, BeneHeart C1A Completamente automático,

		BeneHeart C2 Completamente automático, BeneHeart C2A Completamente automático
Período de vida útil (ciclo de vida)	7 años	10 años
Rótulos e instrucciones de uso	Autorizados por Disposición N° 8477/15	DOCUMENTO GEDO N°

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

EXPEDIENTE N° 1-47-870-20-0



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE MODIFICACION-TECNOIMAGEN S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.03 22:42:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.03 22:42:58 -03:00