



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2807

BUENOS AIRES,

13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1684-14-9 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigenté, 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° 2807

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 de Fluidos LEVEL1 y nombre técnico Calentadores, para Sangre/Soluciones, 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 123-124 y 113-122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2807

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-1684-14-9

DISPOSICIÓN N°

fg

2807

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


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

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 de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Calentador de Fluidos IVHotline HL-90-SP-230
 - Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Producto Libre de Látex.
8. No utilizar si el envase esta dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
11. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Preparación e instalación

Equipamiento

Advertencia: esta unidad debe ser probada por personal biomédico hospitalario en forma previa a su puesta en funcionamiento. Todas las pruebas y mantenimientos deben ser ejecutados por personal calificado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

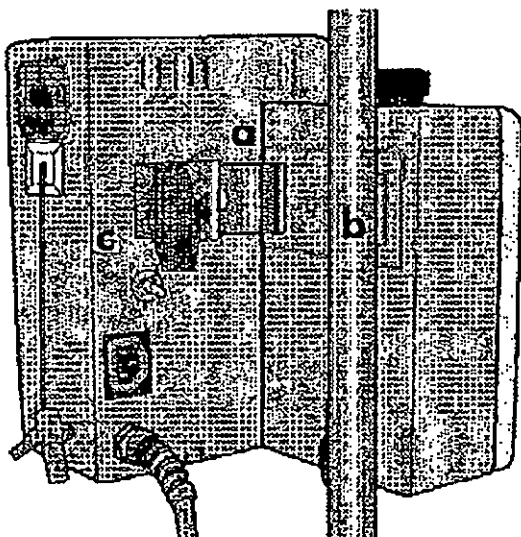


NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Paso 1: SUJETE FIRMEAMENTE EL HOTLINE EN EL SOPORTE INTRAVENOSO. (Ver figura 1)-

Precaución: No instale HOTLINE a una altura del piso de más de 107 cm. Para su conveniencia, se indita la altura de 107 cm en el cable de alimentación a través de una marca color negro, la instalación del HOTLINE por sobre los 107 cm puede provocar la inestabilidad del soporte y su caída.

Figura 1



Precaución: Esta unidad se enfría por convección. Asegúrese de que los ventiladores de aire ubicados en la parte inferior y posterior de la unidad se mantengan despejados.

Precaución: Asegúrese que la clavija del soporte HOTLINE este firmemente ajustada en el soporte de intravenoso. Una instalación incorrecta del HOTLINE en el soporte de intravenoso puede provocar el deslizamiento del HOTLINE sobre dicho soporte.

Paso 2: LLENE EL TANQUE DE AGUA

- Desatornille la tapa de llenado del tanque de agua
- Llene el tanque de agua con 1.4 litros de:
- Agua destilada:
O su está siendo usado para solución de mantenimiento, desinfecte según las instrucciones de uso antes de llenar con alguna de las siguientes soluciones.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

- Solución de peróxido de hidrogeno al 0.3% en agua destilada: mezcle 140ml de peróxido de hidrogeno al 3% y 1.260ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido)
- Solución de alcohol isopropil al 35% en agua destilada; mezcle 700 ml de alcohol isopropil al 70% y 700ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido).

Las instrucciones sugeridas han sido diseñadas para ser usadas en conjunto con los procedimientos hospitalarios establecidos.

Nota: utilice exclusivamente agua destilada. De lo contrario puede producirse una acumulación de depósitos minerales en la línea de agua circulante, lo cual puede deteriorar el rendimiento del calentador.

Precaución: No llene el tanque de agua del HOTLINE con el dispositivo de calor HOTLINE instalado. Si no se desinstala el dispositivo antes del proceso de llenado puede producirse una trampa de aire en el calentador HOTLINE.

Coloque nuevamente la tapa de llenado.

- Conecte el HOTLINE a un tomacorriente adecuado (115V~o 230V~)

Instrucciones de uso


Paso 1: INSTALACION DEL CALENTADOR HOTLINE

- Verifique que el nivel de agua este por encima de la marca de nivel mínimo indicada en el tanque. Agregue agua destilada al tanque a través de la entrada de llenado en caso necesario.
- Conecte el artefacto al tomacorriente.


Paso 2: INSTALACION DEL DISPOSITIVO DE CALOR HOTLINE

Para instalar el dispositivo de calor HOTLINE necesitara lo siguiente:

- Calentador HOTLINE
- Dispositivo de calor HOTLINE
- Fluido intravenoso o sangre
- Dispositivo de administración intravenosa
- Alargue (20 cm) o menos de longitud



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Paso 3: CONECTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA

- Conecte el fluido intravenoso y el dispositivo de administración intravenosa al dispositivo de calor HOTLINE
- Prepare correctamente el dispositivo de administración intravenosa, el dispositivo de calor HOTLINE y el dispositivo de extensión al paciente (si se utiliza).
- Conecte el punto de acceso intravenoso al paciente sin dejar aire atrapado en el interior.

Paso 4: USO

- El visor de temperatura del baño de agua circulante llegara a los 37 °C en aproximadamente 4 minutos.
- Ajuste el flujo mediante la clavija del dispositivo de administración intravenosa.

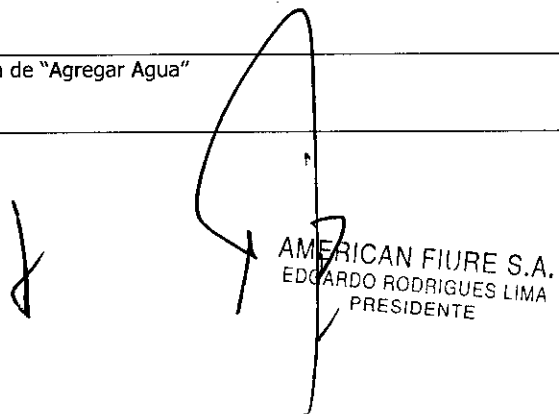
Nota: No enrosque los tubos del dispositivo descartable. No restrinja la circulación de agua a través de la línea.

Paso 5: LUEGO DE USAR

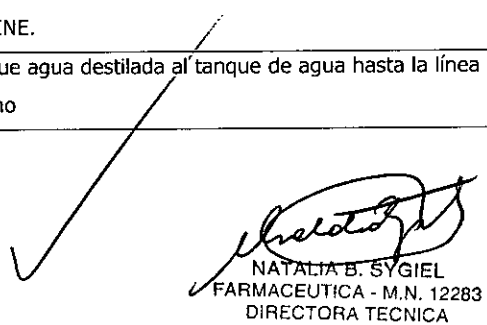
- Apague la unidad con el interruptor ubicado en el lado izquierdo del calentador.
- Retire el dispositivo de Calor HOTLINE
- Luego de su uso, este producto puede potencialmente convertirse en un bioriesgo. Maneje y descarte el producto de acuerdo con las practicas medicas aceptadas y las regulaciones locales aplicables de estado y federales.
- Limpie las superficies externas del Calentador HOTLINE con detergente neutro, agua y un paño suave. Para desinfección externa puede utilizarse una solución al 10% de lavandina en agua destilada.

SOLUCION PARA PROBLEMAS COMUNES

Problema	Verifique
No hay alimentación eléctrica	Si la unidad esta desenchufada Si el interruptor de encendido esta en posición de encendido (ON) Nota: si la unidad se encuentra enchufada y el interruptor de encendido esta en ON los indicadores verde o rojo se iluminaran.
Alarma de Descartable	Si el dispositivo descartable esta correctamente instalado. Presione firmemente el conector de doble tubo en el enchufe del calentador HOTLINE.
Alarma de "Agregar Agua"	Agregue agua destilada al tanque de agua hasta la línea de llenado máximo



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

	Precaución: No llene el tanque de agua con el dispositivo de calor HOTLINE instalado.
Alarma de "Baño de agua circulante con sobre temperatura"	<p>Verifique que el dispositivo de calor no esté enroscado o con otras restricciones al flujo.</p> <p>Verifique la existencia de aire atrapado; apague el interruptor de encendido (OFF) retire el dispositivo de calor, sacuda suavemente el HOTLINE para liberar el aire, conecte el dispositivo de calor y encienda con el interruptor en ON.</p> <p>Si no encuentra restricciones o aire atrapado, saque de servicio el HOTLINE y devuelva la unidad para su reparación o reemplazo</p>
Gabinete caliente	<p>Si los ventiladores de aire ubicados en la parte inferior y posterior de la unidad se encuentran bloqueados.</p> <p>Nota; una temperatura ambiente superior a los 42 °C puede provocar que el HOTLINE se apague y se active la alarma de sobre temperatura. En esta situación (atípica) apague la unidad mediante el interruptor (OFF) y deje que se enfríe antes de volver a operar.</p>
Difícil instalación del dispositivo de calor	Lubrique los anillos O en la conexión, tal como se explica en las instrucciones de uso.
Se filtra agua en el enchufe donde se conecta el Dispositivo de Calor a la unidad	Reemplace los anillos O.

Mantenimiento

Todas las operaciones de prueba y mantenimiento deben ser efectuadas por personal calificado.

Limpieza externa: En cada uso

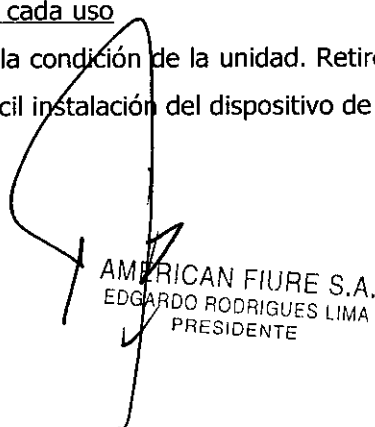
Para la limpieza de rutina utilice exclusivamente detergente neutro, agua y un paño suave. Para desinfección externa puede utilizarse una solución al 10% de lavandina en agua destilada.

Precaución:

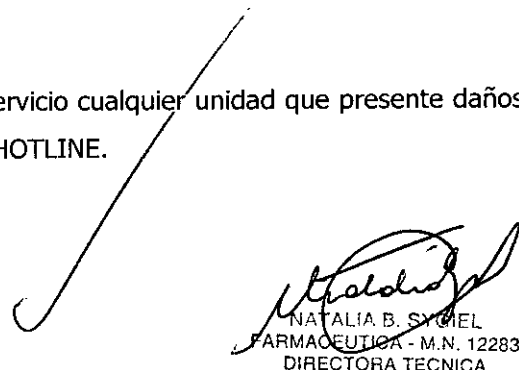
- No autoclave
- No utilice alcohol, agentes de limpieza abrasivos, solventes ni esterilizadores en frío. Estos agentes pueden llevar a la unidad a agrietarse.
- No sumerja ninguna parte del HOTLINE en líquidos.

Inspección General en cada uso

Verifique visualmente la condición de la unidad. Retire de servicio cualquier unidad que presente daños físicos o que no permita la fácil instalación del dispositivo de calor HOTLINE.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Cambio de solución de agua destilada: cada 30 días

- Desconecte la unidad antes del mantenimiento.
- Retire la tapa de llenado del tanque de agua.
- Invierta la unidad sobre una piletta o contenedor adecuado para retirar el agua de la misma. Enjuague el tanque con agua destilada dos veces antes de volverlo a utilizar.
- Coloque nuevamente la unidad en el soporte de intravenoso.
- Llene la unidad con 1.4 litros de solución de agua destilada.

Nota: Utilice solamente agua destilada. De lo contrario puede producirse depósitos minerales en la línea de agua circulante, lo cual puede deteriorar el rendimiento del calentador.

Precaución: No llene el tanque de agua HOTLINE con el Dispositivo de Calor HOTLINE instalado o con indicador de TEMP CHECK encendido. De lo contrario puede producirse una trampa de aire en el calentador HOTLINE.

1. Coloque nuevamente la tapa de llenado.

LUBRICACION DE LOS BURLETES DE ANILLO O: CADA 30 DIAS

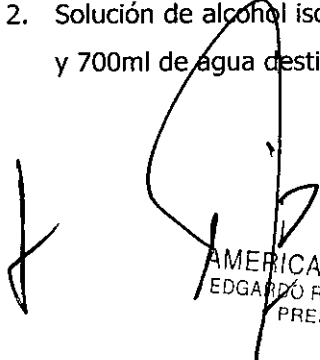
Aplique una pequeña cantidad de lubricante siliconado en los anillos O mediante un hisopo de algodón.

REEMPLAZO DE LOS BURLETES DE ANILLO O: CADA 12 MESES

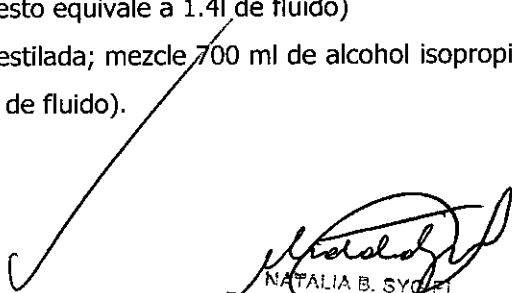
Desinfección

Para desinfectar el baño de agua circulante siga el siguiente procedimiento:

- Desconecte la unidad antes del mantenimiento.
 - Retire la tapa de llenado. **(Ver Figura d)**
 - Vacíe toda el agua del tanque
 - Llene el tanque de agua con 1.4 litros de una de las siguientes soluciones:
1. Solución de peróxido de hidrogeno al 0.3% en agua destilada: mezcle 140ml de peróxido de hidrogeno al 3% y 1.260ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido)
 2. Solución de alcohol isopropil al 35% en agua destilada; mezcle 700 ml de alcohol isopropil al 70% y 700ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido).

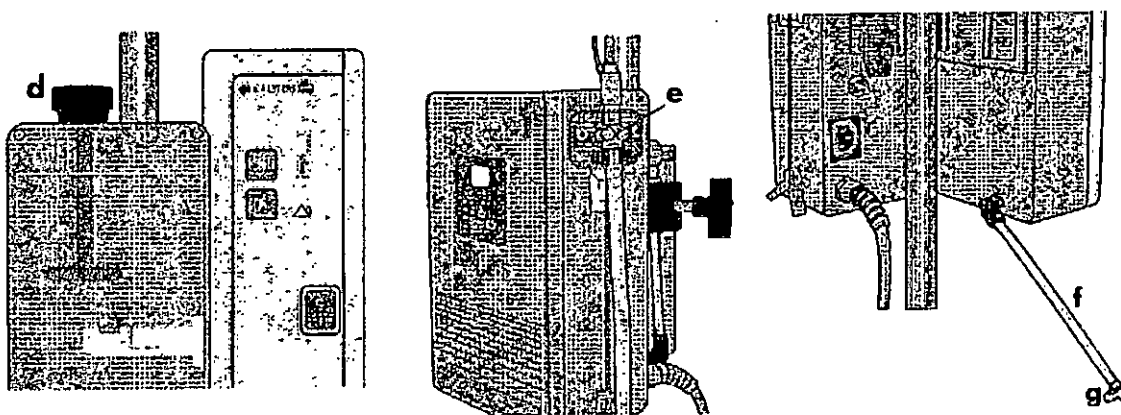


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

- Inserte el dispositivo de calor en la maquina. (Ver Figura e)
- Encienda la unidad y deje que la solución circule durante 30 minutos.
- Apague la unidad y vacíela.
- Enjuague completamente la unidad con agua destilada o equivalente.
- Llene nuevamente el tanque con 1.4 litros de solución de agua destilada.
- Estas instrucciones sugeridas han sido diseñadas para ser usadas en conjunto con los procedimientos hospitalarios establecidos.



Seguridad

Para calentar activamente la línea al paciente, el HOTLINE utiliza un seguro sistema de calentamiento por agua circulante, inherentemente libre de "puntos de calor".

El circuito primario de control de temperatura limita la temperatura máxima del agua circulante a 42 °C. En el evento (poco probable) de un malfuncionamiento de este circuito, un circuito de control secundario disparará una alarma tanto visual como sonora, y luego detendrá la bomba de agua circulante si la temperatura alcanza los 43 °C. El fluido del dispositivo de calor HOTLINE no es expuesto en ningún caso a temperaturas dañinas o peligrosas mientras que la unidad esta en operación.

Contraindicaciones

- No debe usarse el dispositivo para calentar crio-precipitado ni suspensiones de granulocitos

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Advertencias

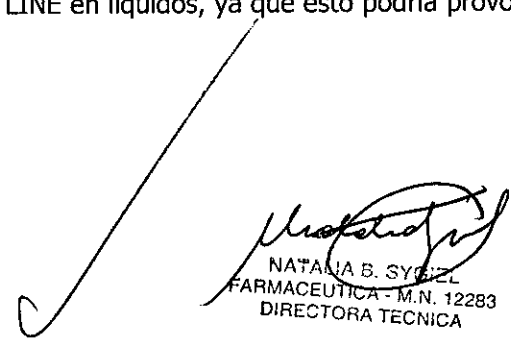
- La no observancia de las advertencias puede producir lesiones en el paciente o incluso muerte.
- El dispositivo de Calor HOTLINE es de uso único y no está preparado para ser re-esterilizado.
- Línea esterilizada de fluidos. Si las coberturas no están instaladas, la esterilización se verá comprometida.
- La instalación, preparación y uso del dispositivo requieren técnicas asépticas. Siga los procedimientos y políticas hospitalarias aplicables.
- Prepare la línea de agua circulante antes de conectarla al dispositivo de administración intravenoso. Esto es para confirmar que no haya rupturas entre la línea de agua circulante y la línea intravenosa. Si sale fluido del extremo del paciente antes de conectar el dispositivo de administración intravenoso, retire y reemplace el dispositivo de calor.
- Debe eliminarse todo el aire de las líneas de fluido intravenoso antes de conectarlas al paciente. De lo contrario puede producirse la introducción de aire en el paciente, lo cual puede llevar a lesiones graves en el mismo o incluso su muerte. Verifique la línea de fluido intravenoso para asegurarse de que esté libre de aire.
- No fije el tubo del dispositivo de calor HOTLINE con agujas o clavos, porque esto puede comprometer la integridad de la línea intravenosa al paciente. Si se utiliza un dispositivo de calor con una línea de agua circulante y/o intravenosa al paciente perforado, puede producirse una solvencia en el paciente debida a la entrada de agua circulante en la sangre.
- No utilice el HOTLINE en cercanía a anestésicos inflamables debido al riesgo de incendio y posibilidad de explosión.
- No utilice HOTLINE en campos de alta energía como resonancia magnética, rayos X, etc. HOTLINE podría actuar como un proyectil en un campo altamente magnético, provocando fallas en los artefactos de imágenes.

Precauciones

- No instale HOTLINE a una altura del piso de más de 42" (107 cm). Para su conveniencia, se indica la altura de 42" (107 cm) en el cable de alimentación a través de una marca color negro. La instalación del HOTLINE por sobre los 42" puede provocar la inestabilidad del soporte y su caída.
- No autoclave ni sumerja ninguna parte del HOTLINE en líquidos, ya que esto podría provocar daños al mismo y su malfuncionamiento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

- Asegúrese que la clavija del soporte HOTLINE este firmemente ajustada en el soporte de intravenoso. Una instalación incorrecta del HOTLINE en el soporte de intravenoso puede provocar el deslizamiento del HOTLINE sobre dicho soporte.
- No debe ser utilizado con dispositivos de presión que generen una presión superior a los 300 mmHg. Una presión superior a los 300 mmHg puede comprometer la integridad del Dispositivo de Calor HOTLINE.

Nota: Las bombas manuales pueden generar más de 1.000 mmHg.

Seguridad Eléctrica

Requerimientos de alimentación

La mayor parte de la alimentación requerida por el HOTLINE es para el calentador de inmersión de 300Watts. Cuando el dispositivo es encendido por primera vez y el visor digital muestra temperaturas que se elevan rápidamente hasta los 41 °C, el calentador de 300 Watts se encuentra en condición de encendido completa. Por encima de los 40° C aproximadamente, el controlador proporcional efectúa ciclos de encendido / apagado en el calentador, con tiempos de encendido proporcionalmente más cortos cuando el agua circulante se acerca al punto de los 41,5 °C.


Nota: Este dispositivo está equipado con enclaves sensores descartables. Se requiere un Dispositivo de calor HOTLINE para operar correctamente el artefacto y efectuar la prueba de carga por goteo. No rompa los enclaves sensores descartables ni intente operar el HOTLINE sin la instalación de un Dispositivo de Calor.

Almacenamiento

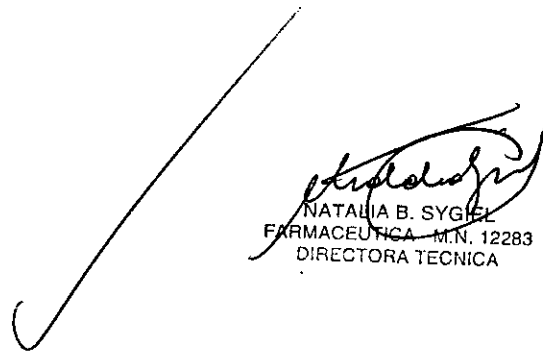
Guarde el artefacto en un ambiente fresco y seco. No lo exponga a temperaturas extremas.

Especificaciones de operación

- | | <i>Temperatura</i> |
|------------------|--------------------|
| • Operación | 10 °C – 45 °C |
| • Transporte | -20 °C – 70 °C |
| • Almacenamiento | -20 °C – 70 °C |



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRÉSIDENTE



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

Formas de presentación

1 Set:

- Calentador de Fluidos IVHotline HL-90-SP-230
- Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI

Periodo de vida útil

5 años.

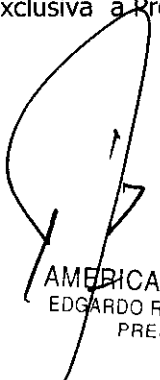

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


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

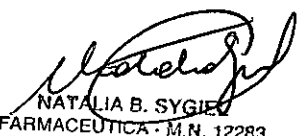
↓

PROYECTO DE ROTULO CALENTADOR DE FLUIDOS IV Hotline

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 de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Calentador de Fluidos IV Hotline HL-90-SP-230
5. Serie Nº:
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



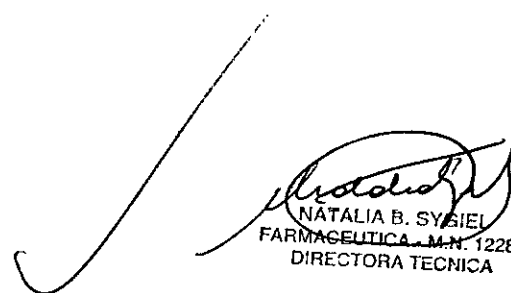
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO SET PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y ACCESORIOS Hotline

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 de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vto:
8. Producto estéril: ETO
9. Producto de un solo uso, descartable.
10. Producto Libre de Látex.
11. No utilizar si el envase está dañado.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
14. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
15. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
17. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIM.
PRESIDENTE



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1684-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2807**, 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 de Fluidos LEVEL1.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-447 Calentadores, para Sangre/Soluciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para calentar la sangre y fluidos intravenosos y conducirlos al sitio de acceso al paciente a temperaturas normo térmicas en condiciones de flujo por gravedad normales.

Modelo/s: HL-90-SP-230 Calentador de fluidos IV Hotline.

L -70NI Sets para calentamiento de fluidos y accesorios Hotline.

Período de vida útil: 5 años.

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

..//

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar de elaboración: 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ABR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2807**

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