



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7673-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1601-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1601-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES, marca 3M COMPANY.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-604-91, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES, marca 3M COMPANY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 792/12 y tramitado por expediente N° 1-47-16309-11-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32063387-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1601-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:21:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 10:21:17 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES

Marca: 3M COMPANY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 792/12

Tramitado por expediente N° 1-47-16309-11-3

Disposición de Revalidación N° 10583/17

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-5396-16-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>Fabricado por 3M COMPANY:</p> <p>Sistemas de calentamiento de pacientes 3M™ Bair Hugger™</p> <p>Unidad de control de temperatura Modelo 775</p> <p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™</p> <p>BairPaws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875</p>	<p>Fabricado por 3M COMPANY:</p> <p>Sistemas de calentamiento de pacientes 3M™ Bair Hugger™</p> <p>Unidad de control de temperatura Modelo 775</p> <p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™</p> <p>BairPaws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875</p>

IF-2018-32063387-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Manta 3M™ Bair Hugger™</p> <p>110 Paciente ambulatorio con cubre calzado 11000</p> <p>111 Ambulatoria 11101</p> <p>300 Cuerpo completo 30000</p> <p>305 Acceso al pecho 30500</p> <p>310 Pediátrica 31000</p> <p>315 Acceso múltiple 31500</p> <p>522 Parte superior del cuerpo 52200</p> <p>523 Parte superior del cuerpo grande 52301</p> <p>525 Parte inferior del cuerpo 52500</p> <p>530 Pediátrico largo 53000</p> <p>537 Parte inferior del cuerpo pequeño 53700</p> <p>540 Torso 54000</p> <p>542 Torso con conector doble 54200</p> <p>545 Parte inferior del cuerpo Adulto 54500</p> <p>550 Parte inferior Pediátrica grande 55000</p> <p>555 Parte inferior Pediátrica 55501</p> <p>560 Pruebas de Laboratorio 56000</p> <p>570 Acceso quirúrgico</p>	<p>Manta 3M™ Bair Hugger™</p> <p>110 Paciente ambulatorio con cubre calzado 11000</p> <p>111 Ambulatoria 11101</p> <p>300 Cuerpo completo 30000</p> <p>305 Acceso al pecho 30500</p> <p>310 Pediátrica 31000</p> <p>315 Acceso múltiple 31500</p> <p>522 Parte superior del cuerpo 52200</p> <p>523 Parte superior del cuerpo grande 52301</p> <p>525 Parte inferior del cuerpo 52500</p> <p>530 Pediátrico largo 53000</p> <p>537 Parte inferior del cuerpo pequeño 53700</p> <p>540 Torso 54000</p> <p>542 Torso con conector doble 54200</p> <p>545 Parte inferior del cuerpo Adulto 54500</p> <p>550 Parte inferior Pediátrica grande 55000</p> <p>555 Parte inferior Pediátrica 55501</p> <p>560 Pruebas de Laboratorio 56000</p> <p>570 Acceso quirúrgico</p>
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>57000</p> <p>575 Acceso a la columna vertebral 57501</p> <p>585 Litotomía 58501</p> <p>610 Quirúrgica cuerpo completo 61000</p> <p>622 Parte superior del cuerpo, multi posición 62200</p> <p>630 Cardíaco estéril 63000</p> <p>635 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo 63500</p> <p>637 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo estéril 63700</p> <p>645 Acceso cardiaco estéril 64500</p> <p>Fabricado por 3M Edumex S.A de C.V</p> <p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws estándar 81001</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws pequeña 81101</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws extra grande</p>	<p>57000</p> <p>575 Acceso a la columna vertebral 57501</p> <p>585 Litotomía 58501</p> <p>610 Quirúrgica cuerpo completo 61000</p> <p>622 Parte superior del cuerpo, multi posición 62200</p> <p>630 Cardíaco estéril 63000</p> <p>635 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo 63500</p> <p>637 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo estéril 63700</p> <p>645 Acceso cardiaco estéril 64500</p> <p>Fabricado por 3M Edumex S.A de C.V</p> <p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws estándar 81001</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws pequeña 81101</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws extra grande</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Regulación
 Y Gestión Sanitaria
 A.N.M.A.T.

	<p>81201</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws estándar con cubre calzado 83001</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws pequeña con cubre calzado 83101</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws extra grande con cubre calzado 83201</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws estándar 84001</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws pequeña 84101</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws extra grande 84201</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws + estándar 81002</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 81102</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 81202</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ estándar con cubre calzado 83002</p>	<p>81201</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws estándar con cubre calzado 83001</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws pequeña con cubre calzado 83101</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws extra grande con cubre calzado 83201</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws estándar 84001</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws pequeña 84101</p> <p>Kit de Bata de calentamiento BairPaws extra grande 84201</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws + estándar 81002</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 81102</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 81202</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws+ estándar con cubre calzado 83002</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Regulación
 Y Gestión Sanitaria
 A.N.M.A.T.

	Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña con cubre calzado 83102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande con cubre calzado 83202 Kit de bata de calentamiento BairPaws + estándar 84002 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 84102 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 84202 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 81003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 81103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 81203 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar con cubre calzado 83003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña con cubre calzado 83103	Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña con cubre calzado 83102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande con cubre calzado 83202 Kit de bata de calentamiento BairPaws + estándar 84002 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 84102 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 84202 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 81003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 81103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 81203 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar con cubre calzado 83003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña con cubre calzado 83103
--	--	--

IF-2018-32063387-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande con cubre calzado 83203</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 84003</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 84103</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 84203</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws Pediátrica 81501</p>	<p>Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande con cubre calzado 83203</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 84003</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 84103</p> <p>Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 84203</p> <p>Bata de calentamiento BairPaws Pediátrica 81501</p> <p>Fabricado por Benchmark Electronics, Inc.</p> <p>Sistema de calentamiento de pacientes 3M™ Bair Hugger™</p> <p>Unidad de control de temperatura Modelo 675</p>
Nombre del Fabricante	<p>1) 3M Company</p> <p>2) 3M Edumex S.A de C.V</p> <p>3) 3M Company, 3M HealthCare</p>	<p>1) 3M Company</p> <p>2) 3M Edumex S.A de C.V</p> <p>3) 3M Company, 3M HealthCare</p> <p>4) Benchmark Electronics, Inc.</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344,</p>	<p>1) 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344,</p>

IF-2018-32063387-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Estados Unidos.</p> <p>2) 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara CD Juarez, Chihuahua México 32605</p> <p>3) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275- 5W-06 Saint Paul, MN USA 55144</p>	<p>Estados Unidos.</p> <p>2) 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara CD Juarez, Chihuahua México 32605</p> <p>3) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN USA 55144</p> <p>4) 4065 Theurer Blvd., Winona, MN 55987, Estados Unidos.</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1601-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32063387-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1601-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.05 12:59:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 12:59:03 -03'00'