



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001734-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001734-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Argentina 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 el Instituto 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.

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 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 Dräger nombre descriptivo Calefactor radiante y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños , de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-90236602-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-137 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-137

Nombre descriptivo: Calefactor radiante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-250 - Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Modelos:

Babyroo TN300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Babyroo TN300 es un calentador radiante de cuidados abierto que proporciona una fuente controlada de calor y regulación de la temperatura de la piel de neonatos y bebés. El módulo opcional integrado de reanimación ofrece asistencia respiratoria de emergencia administrada por médicos e incluye funcionalidad de aspiración.

Además, el dispositivo proporciona pesaje (opcional) y pulsioximetría (opcional) de neonatos y bebés. El dispositivo está diseñado para el uso con pacientes con un peso corporal máximo de 10 kg (22 lb).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Draeger Medical System Inc.

Lugar de elaboración:

3135 Quarry Road Telford PA, 18969, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001734-23-2

N° Identificador Trámite: 46881

AM

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

**Draeger Medical Systems, Inc.**

3135 Quarry Road Telford, PA 18969 Estados Unidos.

**Producto:** Calefactor radiante

**Modelo:** Babyroo TN300

**Marca:** Dräger

**N° de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales transporte y almacenamiento:** Temperatura -20 a 60 ° C; Humedad relativa 10 a 95 %

**Rótulo provisto por el importador:**

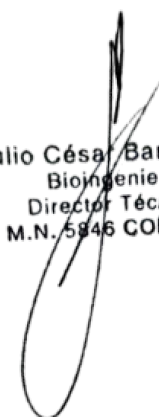
**Nombre del importador:** Dräger Argentina S.A.

**Domicilio del importador:** Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 137**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°I5846

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

## INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

Se colocan dos rótulos:

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

**Draeger Medical Systems, Inc.**

3135 Quarry Road Telford, PA 18969 Estados Unidos.

**Producto:** Calefactor radiante

**Modelo:** Babyroo TN300

**Marca:** Dräger

**Condiciones ambientales transporte y almacenamiento:** Temperatura -20 a 60 ° C; Humedad relativa 10 a 95 %

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

**Rótulo provisto por el importador:**

**Nombre del importador:** Dräger Argentina S.A.

**Domicilio del importador:** Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 137**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°I5846

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### Uso previsto

Babyroo TN300 es un calentador radiante de cuidados abierto que proporciona una fuente controlada de calor y regulación de la temperatura de la piel de neonatos y bebés. El módulo opcional integrado de reanimación ofrece asistencia respiratoria de emergencia administrada por médicos e incluye funcionalidad de aspiración.

Además, el dispositivo proporciona pesaje (opcional) y pulsioximetría (opcional) de neonatos y bebés. El dispositivo está diseñado para el uso con pacientes con un peso corporal máximo de 10 kg (22 lb).

### Indicaciones

El dispositivo está indicado para la termorregulación, la regulación de la temperatura de la piel, el pesaje (opcional), la pulsioximetría (opcional) y la reanimación (opcional) de neonatos y bebés.

### Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado para pacientes con un peso corporal superior a 10 kg (22 lb). El dispositivo no está pensado para su utilización fuera de los entornos de uso especificados.

### Entornos de uso

Babyroo TN300 está diseñado para su uso en los siguientes entornos:

- Unidades de parto natural
- Unidades de cuidados intensivos neonatales
- Quirófanos

Babyroo TN300 está diseñado para su uso en los siguientes entornos, donde no se proporcionan algunas de las funciones descritas en el apartado "Uso previsto" (p.ej., ninguna terapia de calor activa).

- Durante el traslado intrahospitalario

## Características funcionales esenciales

Siempre que las características funcionales esenciales funcionen correctamente, el producto puede utilizarse para el fin que ha sido concebido. El producto dispone de las siguientes características funcionales esenciales:

– Regulación de calor en el modo manual

La potencia del calentador y los límites de tiempo se monitorizan y, cuando se superan, se genera una alarma.

– Regulación de la temperatura de piel

La temperatura de la piel medida es comparada con el valor establecido y se ajusta en consecuencia, o se genera una alarma.

– Reanimación opcional

El módulo de reanimación continuamente mide y muestra la presión en las vías aéreas durante la reanimación. También mide y muestra continuamente la presión subatmosférica durante la operación de aspiración. Si está presente el mezclador de gases opcional, se genera una alarma si la presión del aire o de la fuente de oxígeno es baja.

– Regulación opcional de la temperatura del colchón

La temperatura del colchón medida es comparada con el valor establecido y se ajusta en consecuencia, o se genera una alarma.

– Monitorización de pulsioximetría opcional (SpO2)

Se muestran las mediciones de SpO2 y pulsioximetría obtenidas a través de los sensores conectados. Los límites de los valores medidos se monitorizan y, cuando se superan, se genera una alarma.

El producto va equipado con sistemas de seguridad básicos para reducir la probabilidad de lesiones al paciente antes de que se solucione la causa de la alarma.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

## Instrucciones de seguridad básicas

### Instrucciones de seguridad

#### Instrucciones de uso

Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo.

▶ Siga estas instrucciones de uso.

▶ Use este producto de acuerdo con su uso previsto exclusivamente.

▶ Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible.

▶ Siga las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este producto.

Estas instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los siguientes puntos:

– Riesgos que son obvios para los usuarios

– Consecuencias de un uso inadecuado obvio del producto

– Efectos potencialmente adversos en pacientes con una o más enfermedades

### Uso del dispositivo

No tener en cuenta el uso adecuado del dispositivo puede provocar lesiones personales y daños materiales.

▶ El dispositivo solo está diseñado para su uso en centros sanitarios, y solo debe utilizarlo personal formado que esté dirigido por personal médico cualificado.

▶ El dispositivo puede utilizarse en cualquier departamento del hospital que ofrezca cuidados neonatales y para lactantes, incluyendo todos los niveles de la Unidad de cuidados intensivos para neonatos (UCIN), la unidad de cuidados especiales para bebés, la sala de cuidados intermedios, la sala para neonatos y la unidad de pediatría.

▶ Cumpla las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del dispositivo.

Julio César Barrientos  
Bartolomé  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

### **Símbolos y etiquetas del producto**

No tener en cuenta los símbolos y etiquetas del producto puede provocar lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Respete los símbolos y etiquetas del producto.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

### **Monitorización del estado del paciente**

La monitorización del estado del paciente puede incluir desde la observación directa hasta la monitorización electrónica por medio de dispositivos médicos. Se puede poner en riesgo al paciente si no se monitoriza adecuadamente su estado.

- ▶ Monitoree el estado del paciente utilizando medios apropiados y a intervalos adecuados.

### **Volumen de la alarma**

Si el volumen de la alarma es demasiado bajo, o si el usuario está demasiado lejos del dispositivo, es posible que no se oigan las señales de alarma. Se puede poner en riesgo al paciente.

- ▶ Ajuste el volumen de la alarma a un nivel suficientemente alto para que se oigan las señales de alarma en el entorno donde se encuentre el dispositivo.
- ▶ El usuario debe permanecer a una distancia desde donde pueda oír las señales de alarma acústicas (posición del usuario).
- ▶ La distancia del usuario al dispositivo debe limitarse según el volumen de la señal de alarma acústica.

### **Puerto de servicio**

Utilice el puerto de servicio del dispositivo solo para fines de servicio técnico.

Cualquier otro uso puede llevar a un mal funcionamiento, lo que a su vez puede desembocar en lesiones personales.

- ▶ No use el puerto de servicio (RJ45) para conectar el dispositivo a la red informática.

### **Modificaciones en el producto**

Las modificaciones del producto pueden producir fallos de funcionamiento y riesgos imprevistos. Esto podría provocar lesiones en el paciente o el usuario, o daños materiales.

- ▶ No modifique este producto.

### **Accesorios**

Los accesorios aprobados para este producto están incluidos en la lista de accesorios (9511204). El uso de otros accesorios puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto y desembocar en lesiones personales o daños en el equipo.

- ▶ Use exclusivamente los accesorios aprobados.
- ▶ Solo el personal de servicio técnico está autorizado a montar los accesorios.
- ▶ Respete la lista de accesorios actual y siga las instrucciones de montaje del dispositivo.
- ▶ Siga las instrucciones de uso y de montaje de los accesorios.
- ▶ Respete el límite de peso de los accesorios acoplados.
- ▶ Cuando instale los accesorios, asegúrese de que el dispositivo no vuelca.
- ▶ Cuando instale los accesorios, no coloque ninguna pieza o accesorio de forma que pueda caer encima del paciente.

### **Productos desechables**

El uso inadecuado de componentes desechables o accesorios puede afectar negativamente al paciente o al funcionamiento del dispositivo. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ No reutilice, reprocese ni esterilice los productos desechables.
- ▶ No utilice productos desechables si el envase ha sufrido algún daño.

### **Tubos y cables**

Una instalación inadecuada de los tubos y los cables y el movimiento incontrolado del dispositivo o el carro de transporte pueden provocar lesiones en el paciente o la interrupción del tratamiento. Se pone en riesgo al paciente.

- ▶ Cuando use el mecanismo de ajuste de altura y el carro, asegúrese siempre de que los tubos y cables conectados no se desconectan accidentalmente.
- ▶ Bloquee las ruedas dobles del carro con los frenos de inmovilización.
- ▶ Utilice tubos y cables que tengan una longitud suficiente para el ajuste de altura.
- ▶ Fije de forma segura todos los tubos y apriételos a mano en las conexiones para evitar daños en estas.
- ▶ Utilice gestión de cables y tubos para evitar enredos con el paciente.
- ▶ Lleve los tubos y cables hasta la cuna pasándolos a través de los ojales para tubos.
- ▶ No tienda los tubos y cables por encima de la cuna.

## Descarga eléctrica

Debajo de la carcasa existen componentes conductores de corriente que pueden ocasionar una descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de lesiones personales y de daños en el equipo, se deben adoptar las siguientes medidas preventivas:

- ▶ La carcasa solo debe ser abierta por aquellos grupos de usuarios autorizados a llevar a cabo las medidas de servicio correspondientes.
- ▶ Desconecte el enchufe de corriente antes de abrir la carcasa.
- ▶ No toque al mismo tiempo los conectores de las interfaces y al paciente.
- ▶ No ponga el dispositivo en funcionamiento justo después de tenerlo almacenado en un entorno frío. Deje que el dispositivo se aclimate antes de conectarlo a la fuente de alimentación.
- ▶ Solo conecte el dispositivo a tomas de corriente con conexión a tierra.
- ▶ No conecte el dispositivo a través de una regleta multienchufe.
- ▶ No conecte a la conexión USB ningún accesorio que funcione con alimentación de red.
- ▶ Al puerto serie (COM), puerto USB y puerto de servicio técnico solo deben conectar dispositivos que cumplan con los requisitos establecidos en las normas y especificaciones que aparecen en los datos técnicos. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Características técnicas", página 199 del manual provisto por el fabricante.
- ▶ No utilice un desfibrilador si se ha conectado un sensor de temperatura de piel o un colchón de gel de calentamiento. Podría producirse una descarga eléctrica, un mal funcionamiento del dispositivo y una desfibrilación ineficaz.
- ▶ No permita que las ruedas del carro de transporte pasen sobre el cable de alimentación.
- ▶ No permita que entre ningún líquido en el dispositivo.

## Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Durante la instalación y antes de la puesta en marcha inicial, siga la información de la sección: "Declaración CEM" (página 212) del manual provisto por el fabricante.

## Perturbaciones electromagnéticas

Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, dispositivos de electrocirugía) emiten radiación electromagnética. Cuando este tipo de dispositivos se utilizan demasiado cerca de este dispositivo o de sus cables, la integridad funcional del dispositivo puede verse comprometida por las interferencias electromagnéticas.

Como consecuencia, el paciente puede estar en riesgo.

- ▶ Mantener una distancia de al menos 0,3 m (1,0 ft) entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación inalámbricas para garantizar que se satisface el funcionamiento fundamental del dispositivo.
- ▶ Conservar una distancia adecuada entre este dispositivo y cualquier otro equipo eléctrico médico.
- ▶ No utilice el dispositivo en entornos de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM).

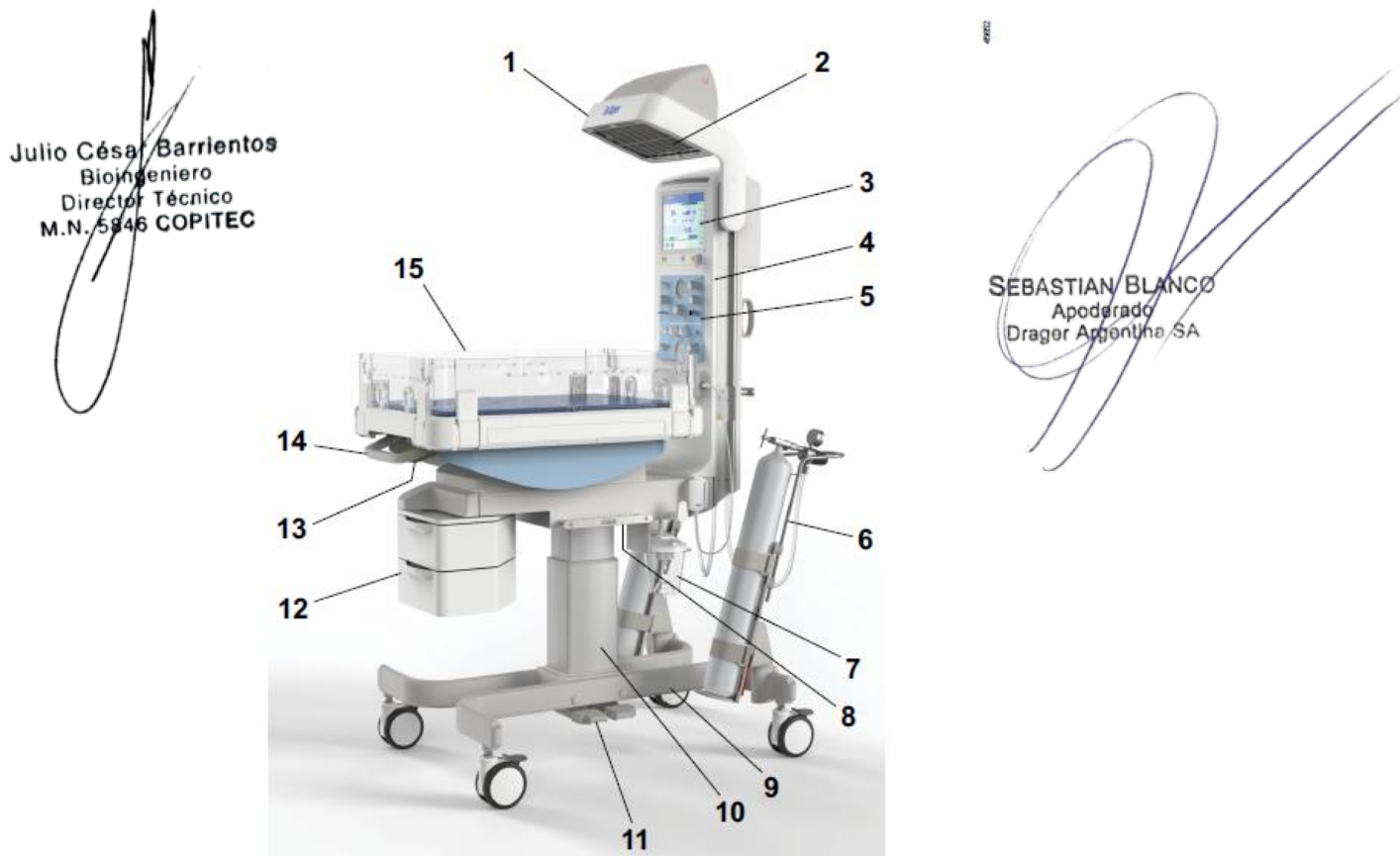
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

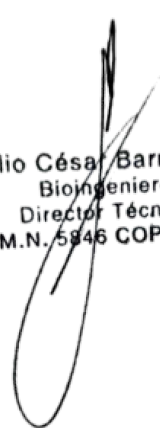
Vista general



Imag. 3 Vista general del dispositivo

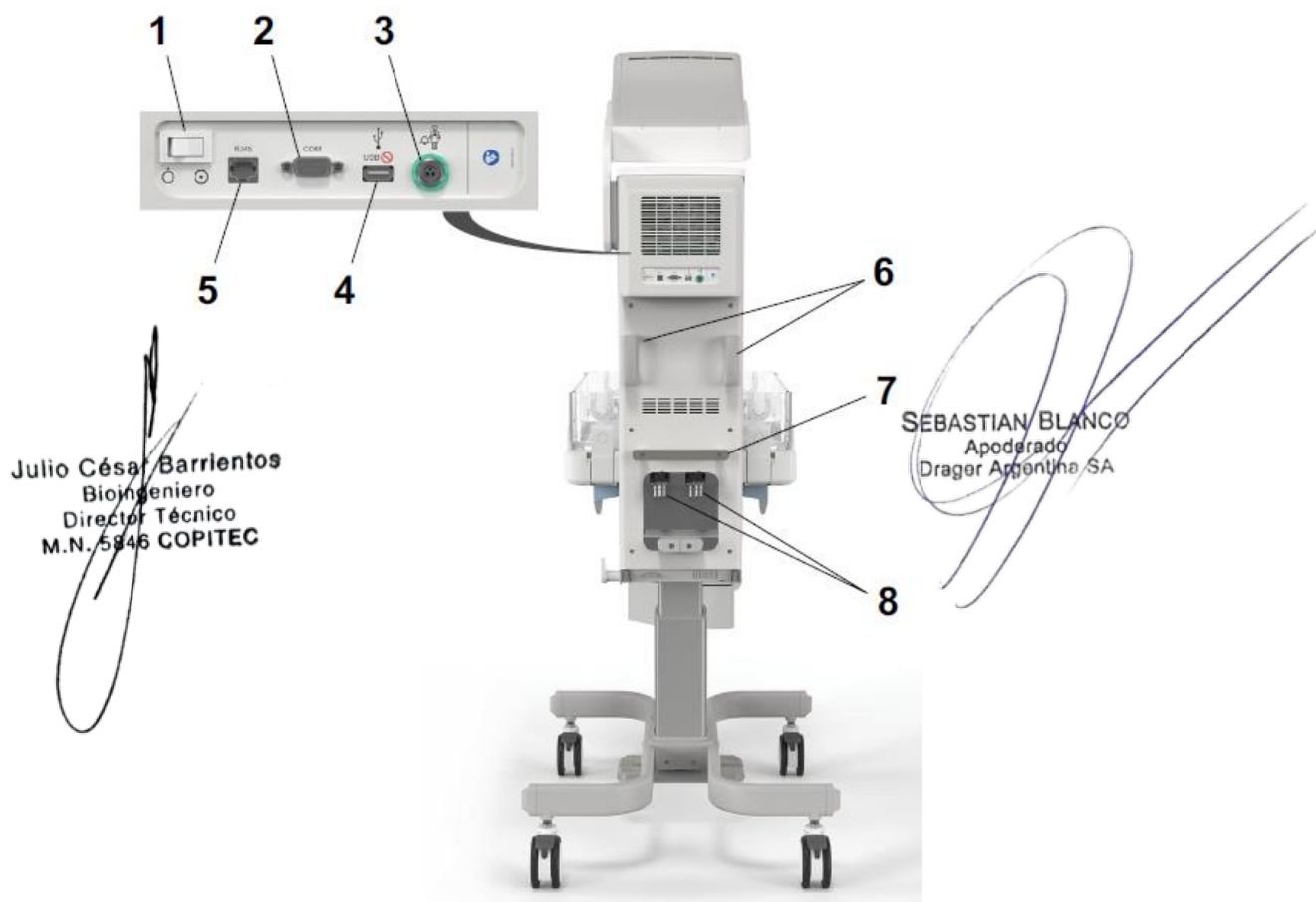
N.º	Denominación	Descripción
1	Calentador radiante	Calienta al paciente en la cuna.
2	Luz de trabajo	Ilumina la superficie del colchón.
3	Unidad de visualización	Proporciona acceso a la interfaz de usuario a través de una pantalla táctil y de un mando rotatorio.
4	Columna principal	Alberga la unidad de visualización y el indicador luminoso de alarma. En los rieles laterales se pueden montar distintos accesorios, como brazos, etc.
5	Módulo de reanimación (opcional)	Proporciona aspiración y reanimación de emergencia al paciente. También proporciona un suministro continuo de gas cuando se conecta a una fuente de gas.
6	Soporte de botella de gas (opcional)	Para asegurar botellas de oxígeno o de aire comprimido.
7	Botella de aspiración y soporte (opcional)	Para recoger secreciones bronquiales del paciente.
8	Conexión del cable de alimentación	Conecta el dispositivo a la alimentación de red.

9	Carro de transporte (opciones: carro de altura ajustable o de altura fija)	Para mover el dispositivo. Las ruedas del
		<p>carro llevan instalados unos frenos con las siguientes etiquetas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Candado rojo: las ruedas quedan bloqueadas.</li> <li>- Candado verde: las ruedas se pueden mover en cualquier dirección.</li> <li>- Flecha verde (solo en el carro de altura ajustable): las ruedas solo se pueden mover en sentido longitudinal. Sirve para empujar el dispositivo en línea recta.</li> </ul>
10	Columna de elevación (en el carro de altura)	Para ajustar la altura del dispositivo.
11	Pedales (en el carro de altura ajustable)	Mueven el dispositivo hacia arriba o hacia abajo.
12	Cajones con bandeja para instrumentos	Proporcionan almacenamiento y una bandeja donde colocar instrumentos.
13	Mecanismo de inclinación de la cama	Permite inclinar la cuna $\pm 15^\circ$ hacia adelante o hacia atrás.
14	Asa	Para empujar o tirar del dispositivo.
15	Cuna	Consta de soporte de paciente, componentes de inclinación de la cama, paredes y colchón. Si el dispositivo va provisto del colchón SoftBed, la cuna incluye también un soporte de colchón y una bandeja de rayos X. Si el dispositivo va provisto del colchón de gel de calentamiento, la cuna incluye también un calentador de colchón.

  
**Julio César Barrientos**  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

  
**SEBASTIAN BLANCO**  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA

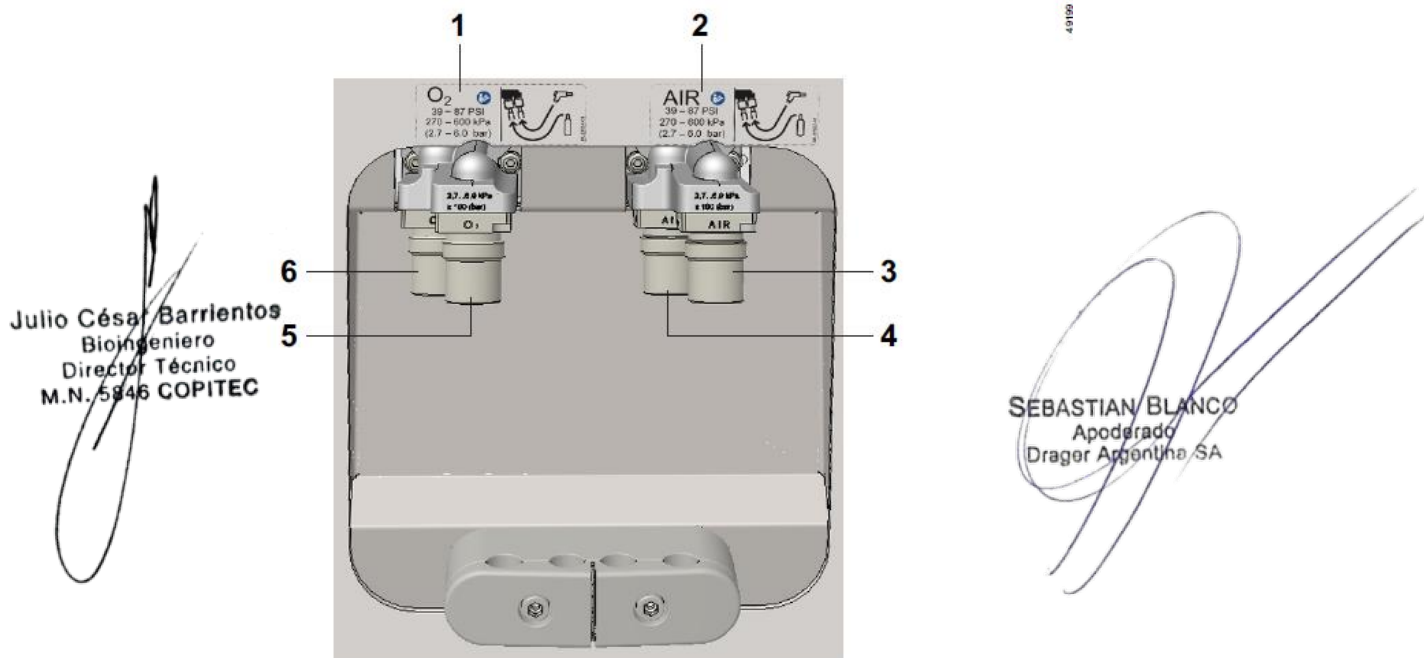
## Vista trasera del dispositivo



N.º	Denominación	Descripción
1	Interruptor principal	Apaga el dispositivo completamente (incluido el carro de altura ajustable, si está instalado).
2	Puerto serie (COM)	Para conectar dispositivos a través del protocolo de software MEDIBUS.X.
3	Puerto para llamada de enfermera	Conecta el dispositivo con el sistema central de alarmas del hospital.
4	Puerto USB	Para conectar un dispositivo de almacenamiento masivo USB para la importación o exportación de datos de configuración y datos del paciente.
5	Puerto de servicio (RJ45)	Conecta el dispositivo con el PC de servicio para tareas de servicio técnico.
6	Asas	Para empujar o tirar del dispositivo.
7	Riel estándar	Sirve para enrollar el cable de alimentación durante el traslado intrahospitalario y para instalar accesorios en el dispositivo.
8	Conexiones de suministro de gas (opcionales)	Para conectar el dispositivo a botellas de O2 o Aire o a un sistema de suministro central de gases.

## Conexiones para suministro de gas (opcionales)

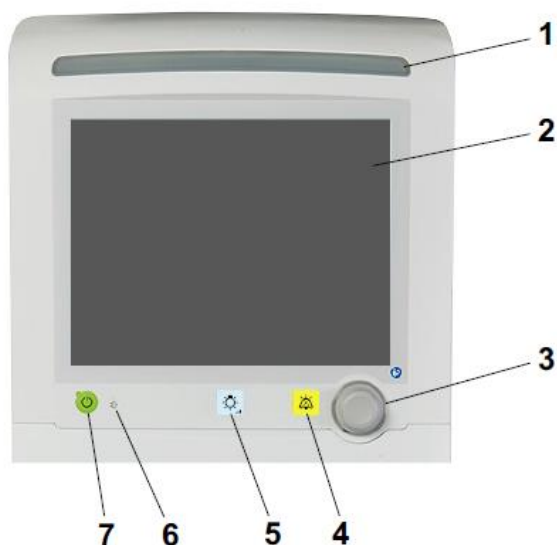
Los dispositivos provistos de mezclador de gases tienen conexiones para O<sub>2</sub> y Aire. Los dispositivos no provistos de mezclador de gases solo tienen conexiones para O<sub>2</sub>.



Imag. 5 Conexiones para botellas de gas y suministro central (en dispositivos provistos de mezclador de gases)

N.º	Denominación	Descripción
1	Etiqueta O <sub>2</sub>	Muestra presiones de entrada aceptables para O <sub>2</sub> .
2	Etiqueta AIR	Muestra presiones de entrada aceptables para Aire.
3	Conexión de suministro central de Aire	Conexión para tubo que se conecta al suministro central de Aire.
4	Conexión de botella de Aire	Conexión para tubo que se conecta a la botella de Aire.
5	Conexión de suministro central de O <sub>2</sub>	Conexión para tubo que se conecta al suministro central de O <sub>2</sub> .
6	Conexión de botella de O <sub>2</sub>	Conexión para tubo que se conecta a la bote-

## Unidad de visualización



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

N.º	Denominación	Descripción
1	Indicador luminoso de alarma	Indicador visual de alarma.
2	Pantalla táctil	Utilizada para operar la interfaz gráfica de usuario.
3	Mando rotatorio	Utilizado para ajustar valores y confirmarlos.
4	Tecla "Audio silenciado"	Silencia la señal acústica de todas las alarmas activas durante un determinado periodo de tiempo.
5	Tecla de luz de trabajo	Enciende y apaga la luz de trabajo en el calentador radiante. Se pueden elegir 3 intensidades de luz.
6	Indicador de encendido	Indica el estado de la alimentación de red. Cuando hay alimentación de red y el interruptor principal está encendido, el LED se enciende en verde.
7	Tecla de inicio/espera	Enciende y apaga el dispositivo (excepto el carro de altura ajustable, si está instalado).

### Gama de funciones

Algunas funciones son opcionales. El dispositivo real puede diferir en su aspecto y en su funcionamiento de las siguientes descripciones.

#### Dispositivo básico

- Calentador radiante
- Modos de terapia:
  - Modo manual
  - Modo de temperatura de la piel
  - Modo canguro
  - Termocontrol del paciente
- Colchón de gel de calentamiento o colchón SoftBed con bandeja de rayos X
- Carro de altura fija o de altura ajustable
- Pantalla táctil a color
- Paredes laterales, paredes de los extremos y ojales para tubos
- Inclinación de cama e indicación de ángulo de inclinación

- Luz de trabajo
- Gestión de alarmas
- Rieles GCX para montaje de accesorios

**Opciones y accesorios**

- Balanza (estándar o conforme a NAWI/OIML)
- Pulsioximetría (SpO2) (Masimo SET)
- Módulo de reanimación con aspiración (3 variantes):
- Módulo de reanimación con mezclador de gases y AutoBreath
- Módulo de reanimación con mezclador de gases
- Módulo de reanimación solo con O2
- Paquete AutoThermo (software para permitir procedimientos de calentamiento y tolerancia de refrigeración)
- Cajones de almacenamiento (simples o dobles) con bandeja para instrumentos
- Soportes para 1 o 2 botellas de gas (O2, Aire)
- Cubierta de la cama
- Accesorios como sensores de temperatura, discos de fijación de sensor, circuitos respiratorios

El dispositivo está diseñado para su uso con las opciones y accesorios indicados en la lista de accesorios.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**Monitorización en la pantalla**

El dispositivo puede monitorizar y mostrar los siguientes parámetros:

- Termorregulación del paciente (temperatura central y periférica)
- Potencia del calentador radiante
- Temporizador (APGAR, cronómetro)
- Ángulo de inclinación de la cama
- Temperatura del colchón de gel de calentamiento (si se incluye la opción)
- Peso del paciente (si se incluye la opción)
- Pulso, saturación de oxígeno, índice de perfusión (Masimo SET) (si se incluye la opción)

**Visualizaciones en la pantalla**

Además, el dispositivo puede mostrar los datos siguientes:

- Curvas
- Tendencias gráficas
- Tendencias tabulares (numéricas)
- Valores/ajustes
- Historial de alarmas
- Libro de registros

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

**Registro de datos**

El dispositivo puede guardar los siguientes datos en un libro de registros:

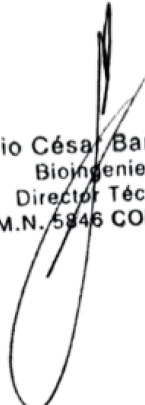
- Valores medidos
- Valores ajustados o cambios en los valores
- Eventos (como alarmas, alarmas confirmadas, marcas de tiempo al usar el cronómetro)

**Mantenimiento**

Medida	Intervalo	Grupo de usuarios
Inspección y comprobación de seguridad	Cada 12 meses	Personal de servicio técnico
Comprobar la exactitud de medición de la balanza	Cada 12 meses	Personal de servicio técnico
Verificar la balanza	De acuerdo con los requisitos normativos	Personal especialista autorizado oficial

	referentes a balanzas que deben ser verificadas	mente
1) De acuerdo con los requisitos normativos, como los intervalos prescritos y, por ejemplo, tras la reparación y ajuste de la balanza.		

Componente	Intervalo	Medida	Grupo destinatario
Sensores de temperatura de la piel	Semanalmente, como muy tarde con cada nuevo paciente	Sustituir	Usuarios
Discos de fijación de sensor	Semanalmente, como muy tarde con cada nuevo paciente	Sustituir	Usuarios
Sensores de SpO2	Semanalmente, como muy tarde con cada nuevo paciente	Sustituir	Usuarios
Ojales para tubos	Como sea necesario, cuando el material esté quebradizo o cuando los nervios estén arrancados.	Sustituir	Usuarios
Colchón de gel de calentamiento (opcional), colchón SoftBed	Como sea necesario, cuando el colchón de gel de calentamiento o el colchón SoftBed estén dañados.	Sustituir	Usuarios
Botella de aspiración y filtro (si están instalados)	Cuando esté llena, como muy tarde con cada nuevo paciente		

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

  
 SEBASTIAN BLANCO  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA

### 3.8. Limpieza desinfección

#### Antes del reprocesamiento

#### Observe lo siguiente antes del desmontaje

1. Apague el dispositivo y todos los dispositivos conectados a él.
2. Desconecte todos los enchufes.

#### Accesorios específicos del paciente y consumibles

Los accesorios y consumibles específicos del paciente deben retirarse del dispositivo y, en caso necesario, desmontarse.

#### Productos reutilizables:

- Si el producto reutilizable tiene sus propias instrucciones de uso, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso separadas.

Encontrará más información en la lista de accesorios.

● Si no se dispone de instrucciones de uso separadas para el producto reutilizable, efectúe el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de estas instrucciones de uso (consulte "Reprocesamiento de los accesorios específicos del paciente", página 187 del manual provisto por el fabricante).

**Productos desechables:**

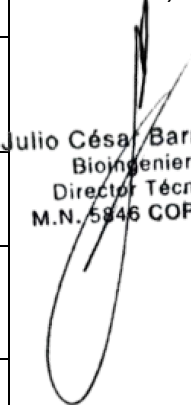
● Eliminación de los productos desechables.

Retirada de los sensores de temperatura desechables

● Desconecte los sensores de temperatura desechables del panel de interfaz. Deséchelos

**Procedimientos de reprocesamiento validados**

**Vista general de los procedimientos de reprocesamiento de los Componentes**

Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión	Limpieza mecánica con desinfección térmica	Esterilización por vapor	Descripción del procedimiento
Superficie del dispositivo	Sí	No	No	No	(consulte "Desinfección de superficies con limpieza", página 183 del manual provisto por el fabricante)
Módulo de reanimación	Sí	No	No	No	
Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión	Limpieza mecánica con desinfección térmica	Esterilización por vapor	Descripción del procedimiento
Paredes laterales, pared del extremo fron-	Sí	No	No	No	(consulte "Desinfección de superficies con limpieza", página 183 del manual provisto por el fabricante)
Miniparedes	Sí	No	No	No	
Soporte de paciente	Sí	No	No	No	 Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPIEC
Soporte de colchón	Sí	No	No	No	
Bandeja de rayos X	Sí	No	No	No	
Mecanismo de inclinación de la cama	Sí	No	No	No	

SEBASTIAN BLANCO  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA



Asas	Sí	No	No	No	de superficies con limpieza", página 183 del manual provisto por el fabricante)
Bandeja para instrumentos	Sí	No	No	No	
Cajones	Sí	No	No	No	

## Desinfección de superficies con limpieza

### Componentes:

– Superficie del dispositivo, módulo de reanimación, paredes laterales, pared del extremo frontal, pared del extremo de la cabeza, miniparedes, soporte de paciente, soporte de colchón, bandeja de rayos X, ojales para tubos, mecanismo de inclinación de cama, asas, bandeja para instrumentos, cajones, soportes para botellas de gas.

Desinfectante de superficie	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Dismozon plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min

### Requisitos previos:

– El desinfectante de superficie se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.  
 – Se han observado las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la vida útil o a las condiciones de aplicación.  
 – Para la desinfección de las superficies se utiliza un paño no contaminado, sin pelusas y empapado en desinfectante de superficies.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo
- ▶ Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA

### Limpieza

1. Limpie la suciedad evidente con un paño desechable empapado en desinfectante de superficies. Deshágase del paño.
2. Limpie todas las superficies. Después de esto, no debe haber más suciedad visible.

### Desinfección de superficies

3. Limpie de nuevo las superficies limpias para humedecer visiblemente todas las superficies por desinfectar con desinfectante de superficies.
4. Espere el tiempo de contacto con el desinfectante de superficies.
5. Al final del tiempo de contacto, humedezca un paño nuevo, no contaminado y sin pelusas con agua (al menos con calidad de agua potable).
6. Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como residuos de espuma o rayas.
7. Espere hasta que las superficies estén secas.
8. Compruebe las superficies por si se aprecia algún daño y sustituya el producto si es necesario.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo debido a restos de desinfectante

Los restos de desinfectantes o productos de limpieza utilizados en el dispositivo tras el reprocesamiento pueden poner en riesgo al paciente debido a la irritaciones en la piel o en las mucosas.

- ▶ Siga las instrucciones relativas a desinfectantes y productos de limpieza.

► Asegúrese de que el dispositivo es ventilado adecuadamente después del reprocesamiento.

### Limpeza mecánica con desinfección térmica

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883. Dräger recomienda el uso de un carro para accesorios de anestesia y ventilación. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.

#### Componentes:

– Orificios guía para tubos

Paso	Agente	Fabricante	Concentración	Temperatura	Tiempo de contacto
Limpieza preliminar	Agua del grifo	–	–	Temperatura del agua del grifo	Mín. 2 min
Limpieza	Neodisher Medi-Clean forte	Dr. Weigert	De acuerdo con las instrucciones del fabricante	Mín. 55 °C (131 °F)	Mín. 10 min
Neutralización	Neodisher Z	Dr. Weigert	Mín. 0,1 %	Temperatura del agua del grifo	Mín. 1 min
Enjuague	Agua desmineralizada	–	–	Temperatura del agua del grifo	Mín. 1 min
Desinfección	–	–	–	Mín. 90 °C (194 °F)	Mín. 5 min

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

Paso	Agente	Fabricante	Concentración	Temperatura	Tiempo de contacto
Secado	–	–	–	–	El tiempo de secado depende de la carga

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
! 211	Alarma acústica secundaria defectuosa	Se ha producido un fallo interno del sistema de alarma acústica	Contactar con personal de servicio especializado.
! 160	Altavoz defectuoso	Se ha producido un fallo interno del sistema de alarma acústica principal.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 114	Balanza defectuosa	Se ha producido un fallo interno.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 116	Balanza desconectada	Se ha producido un fallo interno.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 100	Cable SpO2 caduca	Cable a punto de caducar.	Reemplazar el cable.
! 100	Cable SpO2 caducado	Cable caducado.	Reemplazar el cable.
! 100	Cable SpO2 defectuoso	Fallo de hardware	Reemplazar el cable.
! 100	Cable SpO2 no reconocido	Se ha conectado un cable intermedio incompatible.	Conectar el tipo de cable correcto. Contactar con personal de servicio especializado.

!! 207	Calent. rad. desact., comprobar pac.	El calentador radiante ha estado en funcionamiento por encima del 30 % durante 15 minutos. El calentador radiante está desactivado.	Comprobar el valor ajustado. Para continuar con los últimos ajustes activos para el calentador radiante, pulsar la tecla "Alarm reset".
! 219	Calentador > 30 %, comprobar estado paciente	El calentador radiante ha estado en funcionamiento por encima del 30 % durante 14 minutos.	Comprobar el valor ajustado. Para continuar con los últimos ajustes activos para el calentador radiante, pulsar la tecla "Alarm reset".
! 109	Calentamiento finalizado	Se ha alcanzado el valor objetivo ajustado para el calentamiento.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
! 159	Columna de elevación defectuosa	Se ha producido un fallo interno.	Contactar con personal de servicio especializado.
!! 53	Comprobar ajustes	Los nuevos ajustes se aplican automáticamente.	Comprobar el estado del paciente. Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
! 52	Comprobar ajustes	Los ajustes se importaron de un dispositivo de almacenamiento masivo USB.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
! 51	Comprobar ajustes	Se ha producido un fallo interno.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
!!! 100	Desaturación SpO2	El valor del parámetro es inferior al límite inferior establecido.	Revisar al paciente y tratarlo si es necesario. Cambiar los límites de alarma.
!! 19	Diferencia de temp. de la piel alta	La diferencia de temperatura actual entre la temperatura central de la piel (amarillo) y la temperatura periférica de la piel (blanco) está por encima del límite de alarma superior ajustado.	Comprobar los ajustes. Comprobar el estado del paciente. Asegurarse de que el sensor está acoplado correctamente al paciente.
!! 18	Diferencia de temp. de la piel alta  Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5946 COPITEC	La diferencia de temperatura actual entre la temperatura central de la piel (amarillo) y la temperatura periférica de la piel (blanco) está por debajo del límite de alarma inferior ajustado.	Comprobar los ajustes. Comprobar el estado del paciente. Asegurarse de que el sensor está acoplado correctamente al paciente.  SEBASTIAN BLANCO Apoderado Dräger Argentina SA
115	Error de comunicación de la balanza	Se ha producido un fallo interno.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 100	Error de comunicación de SpO2	Se ha producido un error de comunicación de SpO2 MCable.	Reemplazar el SpO2 MCable. Contactar con personal de servicio

! 103	Error de comunicación MEDIBUS.X	Se ha producido un error de comunicación de MEDIBUS.X. El cable MEDIBUS no está conectado.	Apagar el protocolo MEDIBUS.X. Contactar con personal de servicio especializado. Asegurarse de que el cable MEDIBUS.X esté correctamente conectado.
-------	---------------------------------	---	---

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Almacenamiento y transporte**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura ambiente	18 a 35 °C (64 a 95 °F)
Presión ambiental (sin módulo de ción)	620 a 1060 hPa (9,0 a 15,4 psi)
Presión ambiental (con módulo de ción)	690 a 1060 hPa (10,0 a 15,4 psi)
Humedad relativa	20 al 95 %, sin condensación

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**Durante el almacenamiento y**

Temperatura ambiente	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Presión ambiental	500 a 1100 hPa (7,3 a 16,0 psi)
Humedad relativa	10 al 95 %, sin condensación

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación del dispositivo**

La eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos está sujeta a directrices especiales. Este dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional. En los países de la Unión Europea, Dräger organizará el retorno del dispositivo. Más información disponible en [www.draeger.com/WEEE](http://www.draeger.com/WEEE).

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

**Parámetros de medición y control**

**Control de calentador radiante**

Rango de ajuste	Apagado, del 10 % al 100 % en incrementos de 10 %
Pre calentamiento	100 % durante 3 minutos 60 % durante 11,5 minutos 30 % hasta que se cambie el ajuste

**Control de temperatura de la piel**

Rango de medición	13 a 43 °C (55,4 a 109,4 °F)
Sensor	Usar exclusivamente sensores de temperatura de piel Dräger originales.

Exactitud de medición (sensor)	±0,1 °C (0,18 °F)
Exactitud de medición (sistema de medición completo)	±0,3 °C (0,54 °F)

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

Rango de ajuste de 34 a 38 °C (de 93,2 a 100,4 °F) en incrementos 0,1 °C (0,1 °F)  
>37 °C (98,6 °F), tras confirmación

**Control de calentador de colchón (opcional)**

Rango de ajuste Apagado, de 30 a 38,5 °C (de 86 a 101.3 °F), incrementos de 0,1 °C (0,1 °F)  
<36 °C (96,8 °F), tras confirmación  
>38 °C (100,4 °F), tras confirmación

**Balanza de pesaje**

La exactitud de la medición depende de la ubicación geográfica. Los parámetros de ubicación configurados aparecen en el menú de servicio y en una etiqueta de producto en la parte trasera del dispositivo

Rango de medición (incl. carga para la puesta 200 a 15000 g (0,44 a 33,1 lb) a cero)

Rango de indicación -300 a 15090 g (-11 oz a 33 lb 4 oz)

Incertidumbre de medición 0 a 5000 g (0 a 11 lb) ± 5 g (0,2 oz)  
>5000 g (>11 lb) ± 10 g (0,4 oz)

Carga para la puesta a cero (peso de calibración) <15 kg (33,1 lb)

Resolución (versión de balanza NAWI) 10g

Resolución (versión de balanza estándar) 1 g (1 oz)

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Módulo de reanimación (opcional)	<13 L/min
Consumo de gas del circuito lógico	
Espacio muerto	3,4 mL con circuito respiratorio AutoBreath
Resistencia inspiratoria	6,0 mL con circuito respiratorio con pieza en T MP00310 <6cmH2O a 6 L/min
Resistencia espiratoria	<6cmH2O a 6 L/min
Resistencia al flujo total (sin accesorios, conjuntos o componentes añadidos al sistema paciente)	<2cmH2O a 15 L/min <6cmH2O a 15 L/min
Resistencia al flujo total (con accesorios, conjuntos o componentes añadidos al sistema paciente)	
Concentración de oxígeno en los dispositivos con mezclador de gases; ajustable	del 21 % al 100 % de O2 ± 5 % de la escala completa para la salida de paciente principal y la salida de paciente auxiliar
Concentración de oxígeno en los dispositivos sin mezclador de gases; no ajustable	100 % de O2 para la salida de paciente principal y la salida de paciente auxiliar
Salida de paciente principal Límite de presión en las vías aéreas; ajustable por el usuario	0 a 40 cmH2O (0 a 4 kPa), ± 5 cmH2O (0,5 kPa) (±7 cmH2O (0,5 kPa) para la variante sin mezclador de gases), posición de anulación a 30 cmH2O (3 kPa)
Rango de control de flujo	0 L/min a 15 L/min ± 3 % de la escala completa o ±10 % del ajuste (± 4 % de la escala completa o ± 14 % del ajuste para la variante sin mezclador de

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

Exactitud del indicador de presión en las vías aéreas del paciente Límite fijo de presión en las vías aéreas	50 ± 5 cmH2O (5 ± 0,5 kPa)
Válvula de alivio de presión inspiratoria	>-3 cmH2O (-0,3 kPa)
Salida de paciente auxiliar Rango de control de flujo	0 a 15 L/min ± 3 % de la escala completa o ± 10 % del
Límite fijo de presión en las vías aéreas	ajuste (± 4 % de la escala completa o ± 14 % del ajuste para la variante sin mezclador de gases), lo que sea mayor 75 ± 7,5 cmH2O (7,5 ± 0,75 kPa)
AutoBreath (si está instalado) Relación I/E	Fijada internamente a 1:2 nominal (1:1.6 a 1:2.4) (no ajustable)
PEEP ajustable	<0,2 kPa (2 cmH2O) a 5 L/min y ajuste mínimo de control de la PEEP; <0,4 kPa (4 cmH2O) a 10 L/min y ajuste mínimo de control de la PEEP; >1,4 kPa (14 cmH2O) a 15 L/min y ajuste mínimo de control de la PEEP
Rango de frecuencia respiratoria ajustable	18 a 60 /min ± 10 % del ajuste

### Pulsioximetría SpO2 (opción)

#### SpO2:

rango 1 a 100 %

exactitud 70 a 100 % ± 3 dígitos, <69 % sin especificar

resolución 1%

#### Frecuencia del pulso:

rango 25 a 239 lpm exactitud ± 3 lpm (sin movimiento)

resolución 1lpm

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5946 COPITEC

  
 SEBASTIAN BLANCO  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.04 09:02:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.04 09:02:25 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001734-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001734-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1601-137

Nombre descriptivo: Calefactor radiante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-250 - Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Modelos:

Babyroo TN300



Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Babyroo TN300 es un calentador radiante de cuidados abierto que proporciona una fuente controlada de calor y regulación de la temperatura de la piel de neonatos y bebés. El módulo opcional integrado de reanimación ofrece asistencia respiratoria de emergencia administrada por médicos e incluye funcionalidad de aspiración.

Además, el dispositivo proporciona pesaje (opcional) y pulsioximetría (opcional) de neonatos y bebés. El dispositivo está diseñado para el uso con pacientes con un peso corporal máximo de 10 kg (22 lb).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Draeger Medical System Inc.

Lugar de elaboración:

3135 Quarry Road Telford PA, 18969, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-137 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001734-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46881

AM