República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10134-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2313-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2313-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-193, denominado: Respiradores sus partes y accesorios, marca NEWPORT.

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 Nº PM-2142-193,

denominado: Respiradores sus partes y accesorios, marca NEWPORT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6646/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-5416-10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96432201-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193.

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° 1-47-3110-2313-19-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:36:57 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
Date: 2019.12.13 09:37:07 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2142-193 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Respiradores sus partes y accesorios

Marca: NEWPORT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6646/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5416-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	Para soporte respiratorio mecánico para pacientes con disfunción respiratoria aguda o crónica postcirugía y recuperación.	El sistema del respirador Newport e360 está indicado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo o no invasivo y monitorización de pacientes lactantes, pediátricos y adultos con fallo o insuficiencia respiratoria.

		Para uso en hospitales, centros de salud y transporte intrahospitalario.
Modelos	Fabricantes: 1. Newport Medical Instruments, Inc. 2.Covidien llc 3.Covidien Para los siguientes códigos: e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360T-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios	Fabricantes: 1. Newport Medical Instruments, Inc. 2.Covidien llc 3.Covidien Para los siguientes códigos: e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360T-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios

	e360T-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios Accesorio ACC2108 Kit de accesorios e360, Asia Fabricante: 1. Newport Medical Instruments, Inc. Para los siguientes códigos: Accesorios SEN3420A Sensor de flujo adulto KIT3420A Kit de Sensor de flujo adulto/pediátrico, caja de 4	e360T-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios Accesorios ACC2108 Kit de accesorios e360, Asia BAT3271A Newport, Conjunto de baterías con bloqueo de conector DC MXL70A-WH-BR Newport, Mezclador de oxígeno con tubo conductor blanco MXL70A-GR-DS Newport, Mezclador de oxígeno con tubo conductor verde SEN3420A Newport, Sensor de flujo de vías

	MXL70A GR-DS Mezclador de oxígeno Light Weight con manguera conductora verde, junta manual DISS MXL70A-WH-BR Mezclador de oxígeno Light Weight con manguera conductora blanca ISO, junta inglesa MX70A-GR-DS Mezclador de oxígeno Light Weight con manguera conductora verde, junta manual DISS PLT3215A Placa para carro KIT2220A Kit calentador 220V para filtro KIT2122A Soporte para montaje de cilindros	aéreas adulto/pediátrico KIT3420A Newport, Kit de sensor de flujo de vías aéreas adulto/pediátrico (caja de 4) Fabricante: 1. Newport Medical Instruments, Inc. Para los siguientes códigos: Accesorios MX70A-GR-DS Mezclador de oxígeno Light Weight con manguera conductora verde, junta manual DISS PLT3215A Placa para carro KIT2220A Kit calentador 220V para filtro

	e360 PST3600A Tomacorriente múltiple EXH2105A Válvula de exhalación BKT2140A Soporte humidificador e360 HGR360A Soporte circuito paciente LNG500A Pulmón de prueba con restrictor BAR2101A Brazo para montado dual FPD2126A-IN Monitor táctil 15", grado médico, con cable de alimentación norma europea KIT3203A Kit de válvula de exhalación, reusable, rama simple con tubuladora HT6004701 Filtro de línea de entrada	KIT2122A Soporte para montaje de cilindros e360 PST3600A Tomacorriente múltiple EXH2105A Válvula de exhalación BKT2140A Soporte humidificador e360 HGR360A Soporte circuito paciente LNG500A Pulmón de prueba con restrictor BAR2101A Brazo para montado dual FPD2126A-IN Monitor táctil 15", grado médico, con cable de alimentación norma europea KIT3203A Kit de válvula de exhalación, reusable, rama simple con tubuladora

	proximal, descartable (Pack de 5) BAT3271A Batería con conector DC	HT6004701 Filtro de línea de entrada proximal, descartable (Pack de 5).
Período de vida útil	10 años (servicio)	e360E-ES-IN, e360E-ES-NA, e360T-ES-IN, e360T-ES-NA: 10 años (servicio)
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición 7693/17	A fs. 86 a 91 del presente expediente
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 7693/17	A fs. 93 a 120 del presente expediente

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2313-19-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96432201-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2313-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:14:49 -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
Date: 2019.10.25 15:14:49 -03:00