



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1090

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15935/13-2 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 Arizant HealthCare.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, denominado: Sistema de calentamiento de pacientes, marca Arizant HealthCare.



DISPOSICIÓN N° 1090

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15935/13-2.

DISPOSICIÓN N° 1090

fg

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1090 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de calentamiento de pacientes.

Marca: Arizant HealthCare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 792/12.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca del producto	Arizant HealthCare.	3M Health Care.
Nombres de los fabricantes	Arizant HealthCare Inc, Compañía de 3M.	1) 3M Health Care. 2) 3M Edumex, S.A. de C.V.
Lugares de elaboración	10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344. Estados Unidos.	1) 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos. 2) 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara, CD Juarez, Chihuahua México 32605.
Modelos	Sistemas de calentamiento de pacientes Bair Hugger®. Unidad de manejo de temperatura Modelo 502. Unidad de manejo de temperatura Modelo 505. Unidad de manejo de temperatura Modelo 750.	Fabricante 1: Sistema de calentamiento para pacientes Bair Hugger: Unidad de control de temperatura Modelo 502. Unidad de control de temperatura Modelo 505. Unidad de control de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.F.

	<p>Unidad de manejo de temperatura Modelo 775. Sistemas de calentamiento ajustable Bair Paws®. Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 850. Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875. Accesorios: 110 Paciente ambulatorio con escarpines 11000. 111 Paciente ambulatorio 11101. 300 Cuerpo completo 30000. 305 Acceso tórax 30500. 310 Pediátrica 31000. 315 Multi-acceso 31500. 522 Miembros superiores 52200. 523 Miembros superiores grandes 52301. 525 Miembros inferiores 52500. 530 Pediátrica larga 53000. 537 Miembros inferiores pequeños 53700. 540 Torso 54000. 542 Torso puerto dual 54200. 545 Debajo del cuerpo Adulto 54500. 550 Debajo del cuerpo Pediátrica grande 55000. 555 Debajo del cuerpo Pediátrica 55501. 560 Laboratorio de cateterismo 56000. 570 Acceso quirúrgico 57000.</p>	<p>temperatura Modelo 750. Unidad de control de temperatura Modelo 775. Sistema de calentamiento regulable para pacientes Bair Paws: Unidad de calentamiento para pacientes Bair Paws Modelo 850. Unidad de calentamiento para pacientes Bair Paws Modelo 875. Manta Bair Hugger: 110 Ambulatoria con cubre calzado 11000. 111 Ambulatoria 11101. 300 Cuerpo completo 30000. 305 Acceso al pecho 30500. 310 Pediátrica 31000 315 Acceso múltiple 31500. 522 Parte superior del cuerpo 52200. 523 Parte superior del cuerpo grande 52301. 525 Parte inferior del cuerpo 52500. 530 Pediátrico largo 53000. 537 Parte inferior del cuerpo pequeño 53700. 540 Torso 54000. 542 Torso con conector doble 54200. 545 Parte inferior del cuerpo adulto 54500. 550 Parte inferior pediátrica grande 55000. 555 Parte inferior pediátrica</p>
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

<p>575 Acceso columna vertebral 57501. 585 Litotomía 58501. 610 Quirúrgica cuerpo completo 61000. 630 Uso cardíaco estéril 63000. 635 Debajo del cuerpo acceso completo 63500. 637 Debajo del cuerpo acceso completo estéril 63700. 645 Acceso cardíaco estéril 64500. Bair Paws Bata de calentamiento estándar 81001. Bair Paws Bata de calentamiento pequeña 81101. Bair Paws Bata de calentamiento extra grande 81201. Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83001. Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83101. Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83201. Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar 84001. Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84101. Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84201. Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar 81002.</p>	<p>55501. 560 Laboratorio de cateterismo 56000. 570 Acceso quirúrgico 57000. 575 Acceso a la columna vertebral 57501. 585 Litotomía 58501. 610 Quirúrgica cuerpo completo 61000. 630 Cardíaco estéril 63000. 635 Acceso completo a la parte inferior del cuerpo 63500. 637 Acceso completo a la parte inferior del cuerpo estéril 63700. 645 Acceso cardíaco estéril 64500. Fabricante 2: Sistema de calentamiento regulable para pacientes Bair Paws: Bata de calentamiento Bair Paws estándar 81001. Bata de calentamiento Bair Paws pequeña 81101. Bata de calentamiento Bair Paws extra grande 81201. Bata de calentamiento Bair Paws estándar con cubre calzado 83001. Bata de calentamiento Bair Paws pequeña con cubre calzado 83101. Bata de calentamiento Bair Paws extra grande con cubre calzado 83201. Kit de Bata de calentamiento Bair Paws estándar 84001.</p>
---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

<p>Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña 81102. Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande 81202. Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar con escarpines 83002. Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña con escarpines 83102. Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande con escarpines 83202. Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento estándar 84002. Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84102. Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84202. Bair Paws Bata de calentamiento estándar Flex 81003. Bair Paws Bata de calentamiento pequeña Flex 81103. Bair Paws Bata de calentamiento extra grande Flex 81203. Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escarpines Flex 83003. Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escarpines Flex 83103. Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escarpines Flex 83203.</p>	<p>Kit de Bata de calentamiento Bair Paws pequeña 84101. Kit de Bata de calentamiento Bair Paws extra grande 84201. Bata de calentamiento Bair Paws+ estándar 81002. Bata de calentamiento Bair Paws+ pequeña 81102. Bata de calentamiento Bair Paws+ extra grande 81202. Bata de calentamiento Bair Paws+ estándar con cubre calzado 83002. Bata de calentamiento Bair Paws+ pequeña con cubre calzado 83102. Bata de calentamiento Bair Paws+ extra grande con cubre calzado 83202. Kit de bata de calentamiento Bair Paws+ estándar 84002. Kit de bata de calentamiento Bair Paws+ pequeña 84102. Kit de bata de calentamiento Bair Paws+ extra grande 84202. Bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar 81003. Bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña 81103. Bata de calentamiento Bair Paws Flex extra grande 81203. Bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar con cubre calzado 83003. Bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña con cubre calzado 83103. Bata de calentamiento Bair</p>
--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar Flex 84003. Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña Flex 84103. Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande Flex 84203. Bair Paws Bata de calentamiento Pediátrica 81501.	Paws Flex extra grande con cubre calzado 83203. Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar 84003. Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña 84103. Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex extra grande 84203. Bata de calentamiento Bair Paws Pediátrica 81501.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 ENE 2015

Expediente N° 1-47-15935/13-2.

DISPOSICIÓN N°

1090

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