



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-122-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-0400-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0400-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-3, denominado Máquinas y Estaciones de Anestesia, marca Spacelabs 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 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-3, correspondiente al producto médico denominado Máquinas y Estaciones de Anestesia, marca Spacelabs Healthcare, propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0317/07 de fecha 22 de enero de 2007, la cual será 22 de enero 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-3, denominado Máquinas y Estaciones de Anestesia, marca Spacelabs Healthcare.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34031030-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-3.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0400-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.08 09:34:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.01.08 09:34:53 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DRIPLAN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Máquinas y Estaciones de Anestesia

Marca: Spacelabs Healthcare

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 317/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24710/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de enero de 2017	22 de enero de 2022
Modelo/s	Blease Genius, Blease Focus, Blease Sirius	Blease Genius, Blease Focus, Blease Sirius, Arkon
Nombre del Fabricante y Lugare/s de Elaboración	1- Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 S.E. Center Drive Snoqualmie Ridge WA, 98065, USA 2- Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou)Ltd, Building 30, West Wing Chuangtou, Industrial Square, Yangxian Road, Sip, Suzhou, Jiangsu, China	1- Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 S.E. Center St Snoqualmie Ridge WA, 98065, USA 2- Spacelabs Healthcare Medical Equipment (Suzhou) Co Ltd, Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square, Yang Xian Road Suzhou, Jiangsu, China 215122

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-0400-17-6

IF-2017-34031030-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-34031030-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-400-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.12.20 17:01:58 -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: 2017.12.20 17:01:59 -03'00'