



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6364-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6364-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-107, denominado: Monitor Modular para Signos Vitales, marca GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS).

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 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-342-107, denominado: Monitor Modular para Signos Vitales, marca GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS), según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4179/13 y tramitado por expediente N° 1-47-19449-12-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los modelos B40, B105, B125 y los fabricantes GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. - 8200 West Tower Ave, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos; GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES GMBH - Munzinger Strasse 5, 79111 Freiburg, Alemania; GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD. - N°19 ChangJiang Road National, Hi-tech Dev Zone Wuxi Jiangsu, 214028, China; GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES (solo B40) - 465 Pan American DR STE 11, El Paso, TX 79907, Estados Unidos; CRITIKON DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. (solo B40) - Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575, México..

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-107.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6364-17-0