

DISPOSICIÓN Nº 3098

BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5385-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 594-492, correspondiente al producto SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN DE QUIRÓFANOS Y ACCESORIOS / STRYKER.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 594-492.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

S



DISPOSICIÓN Nº 309 8

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 594-492.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5385-12-9

DISPOSICIÓN Nº

3098

Dr. OTTO A. GRSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN DE QUIRÓFANOS Y ACCESORIOS / STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6435/11 de fecha 21 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1305-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca del	Striker.	Stryker
producto médico:		
Modelo/s:	Ruteadores de video:	Switchpoint Infinity® 3,
	Switchpoint SP12,	Ruteadores de video:
	Switchpoint Accesorios de	Switchpoint SP12, Switchpoint
	ruteador Infinity®,	Accesorios de ruteador
	Switchpoint Element	Infinity®, Switchpoint Element
	Switchpoint (o sea, sistemas	Switchpoint (o sea, sistemas de
	de intercomunicador, opción	intercomunicador, opción de
	de control de iluminación,	control de iluminación, sistema
	sistema de transcodificador,	de transcodificador,
	amplificadores, etc.)	amplificadores, etc.)
	Sistema de red de video™;	Sistema de red de video™;
	Actualizaciones de entrada	Actualizaciones de entrada





para video digital (DVI) Sistema estación documentación para enfermería Sistema para Laboratorio de Patología Sistema para Consultorio Médico Sistema para Salas de Conferencias Consolas para comando de cámaras de quirófano (horizontal, vertical, y podio electrónico) Opciones pantalla (LCD, pantalla plana, pantallas planas plasma, cámaras etc.) Sistema de Anotaciones intraquirúrgicas Monitoreo de estado del quirófano Sistema y accesorios Conferencia "Infinity" (IBC) Accesorios (cables, cámaras de pared, etc.) y partes sueltas

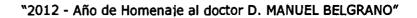
para video digital (DVI) Sistema estación documentación para enfermería Sistema para Laboratorio de Patología Sistema para Consultorio Médico Sistema para Salas de Conferencias Consolas para comando de cámaras de quirófano (horizontal, vertical, y podio electrónico) Opciones pantalla (LCD, pantalla piana, pantallas pianas plasma, cámaras etc.) Sistema de Anotaciones intraquirúrgicas Monitoreo de estado del auirófano Sistema y accesorios Conferencia "Infinity" (IBC) 1) Accesorios (cables, cámaras de pared, etc.)

y partes sueltas

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del

Q.





Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-492, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 1 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-5385-12-9

DISPOSICIÓN Nº

3098

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.