



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

DISPOSICIÓN N°

2119

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9494/13-2 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. 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2119

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 Nº 1-47-9494/13-2

DISPOSICIÓN Nº

fe

2119

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2119, a los efectos de su anexo 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°0792/2012.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	Arizant HealthCare	3M Health Care®
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 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	Fabricado por 3M Health Care: Sistemas de calentamiento de pacientes Bair Hugger™ Unidad de control de temperatura Modelo 502 Unidad de control de temperatura Modelo 505 Unidad de control de temperatura Modelo 750 Unidad de control de temperatura Modelo 775 Sistemas de calentamiento regulable para pacientes Bair Paws™ Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 850 Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875



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

	<p>Accesorios: 110 Paciente ambulatorio con escarpines 11000 111 Paciente ambulatorio 11101 300 Cuerpo completo 30000 305 Acceso tórax 30500 310 Pediatría 31000 315 Multi-acceso 31500 522 Miembros superiores 52200 523 Miembros superiores grandes 52301 525 Miembros inferiores 52500 530 Pediatría 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 Pediatría grande 55000 555 Debajo del cuerpo Pediatría 55501 560 Laboratorio de cateterismo 56000 570 Acceso quirúrgico 57000 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</p>	<p>Manta Bair Hugger™ 110 Paciente ambulatorio con cubre calzado 11000 111 Ambulatoria 11101 300 Cuerpo completo 30000 305 Acceso al pecho 30500 310 Pediatría 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 Pediatría 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 Pediatría grande 55000 555 Parte inferior Pediatría 55501 560 Pruebas de Laboratorio 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 en la parte inferior del cuerpo 63500 637 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo estéril 63700 645 Acceso cardíaco estéril 64500 Fabricado por 3M Edumex S.A de C.V: Sistemas de calentamiento</p>
--	---	--



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

Bair Paws Bata de calentamiento estándar 81001	regulable para pacientes Bair Paws™
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña 81101	Bata de calentamiento Bair Paws estándar 81001
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande 81201	Bata de calentamiento Bair Paws pequeña 81101
Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83001	Bata de calentamiento Bair Paws extra grande 81201
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83101	Bata de calentamiento Bair Paws estándar con cubre calzado 83001
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83201	Bata de calentamiento Bair Paws pequeña con cubre calzado 83101
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar 84001	Bata de calentamiento Bair Paws extra grande con cubre calzado 83201
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84101	Kit de Bata de calentamiento Bair Paws estándar 84001
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84201	Kit de Bata de calentamiento Bair Paws pequeña 84101
Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar 81002	Kit de Bata de calentamiento Bair Paws extra grande 84201
Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña 81102	Bata de calentamiento Bair Paws + estándar 81002
Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande 81202	Bata de calentamiento Bair Paws+ pequeña 81102
Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83002	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



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

	<p>Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83102</p> <p>Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83202</p> <p>Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento estándar 84002</p> <p>Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84102</p> <p>Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84202</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento estándar Flex 81003</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento pequeña Flex 81103</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento extra grande Flex 81203</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines Flex 83003</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines Flex 83103</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines Flex 83203</p> <p>Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar Flex 84003</p> <p>Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña Flex 84103</p> <p>Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande Flex 84203</p> <p>Bair Paws Bata de calentamiento Pediátrica 81501</p>	<p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar 81003</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña 81103</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex extra grande 81203</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar con cubre calzado 83003</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña con cubre calzado 83103</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Flex extra grande con cubre calzado 83203</p> <p>Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex estándar 84003</p> <p>Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex pequeña 84103</p> <p>Kit de bata de calentamiento Bair Paws Flex extra grande 84203</p> <p>Bata de calentamiento Bair Paws Pediátrica 81501</p>
Nombre del fabricante	1) Arizant HealthCare Inc, Compañía de 3M	1) 3M Health Care 2) 3M Edumex S.A de C.V



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

Lugar/es 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 Ramón Rivera Lara CD Juárez, Chihuahua México 32605
--------------------------	---	---

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... **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-9494/13-2

DISPOSICIÓN N° **2119**

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