



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2332-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5507-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, correspondiente al producto médico denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008, la cual será 02 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10.

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° 1-47-3110-5507-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 09:11:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.03.14 09:12:02 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1365-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RESPIRADORES (VENTILADORES).

Marca: BIO-MED DEVICES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-2379-08-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de septiembre de 2018	02 de septiembre de 2023
Modelo	Crossvent 2+ (CV2+) Crossvent 3+ (CV3+) Crossvent 4+ (CV4+) IC-2A/MRI IC-2A MRI/MVP-10	CROSSVENT INTENSIVE CARE/ VENTILADOR TRANSPORTABLE 2200JC 2200HC 2200EC 2200BEC 2200KCB 3300C 3300AC 3300BC 3300EC 3300AEC 3300BEC

		4400EC 4400AEC 4400BEC IC-2A ADULTOS VENTILADOR TRANSPORTABLE / TERAPIA INTENSIVA 8001AMRI 8001AMBC MPV-IO VENTILADOR ICU PEDIÁTRICO TRANSPORTABLE/ NEONATAL 2010 2010M 2010MBC
Fabricante	BIO-MED DEVICES, INC. 61 Soundview Road Guilford, CT 06437, Estados Unidos.	BIO-MED DEVICES, INC. 61 SOUNDVIEW RD. GUILFORD, CT 06437, ESTADOS UNIDOS.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5507-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.02.08 12:15:28 -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: 2019.02.08 12:15:29 -03'00'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2332-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5507-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

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 sus modificatorios.

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-1365-10, correspondiente al producto médico denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008, la cual será 02 de septiembre de 2023.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10.

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

**ARTÍCULO 5°.-** 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° 1-47-3110-5507-18-0**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 09:11:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.14 09:12:02 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1365-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RESPIRADORES (VENTILADORES).

Marca: BIO-MED DEVICES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-2379-08-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de septiembre de 2018	02 de septiembre de 2023
Modelo	Crossvent 2+ (CV2+) Crossvent 3+ (CV3+) Crossvent 4+ (CV4+) IC-2A/MRI IC-2A MRI/MVP-10	CROSSVENT INTENSIVE CARE/ VENTILADOR TRANSPORTABLE 2200JC 2200HC 2200EC 2200BEC 2200KCB 3300C 3300AC 3300BC 3300EC 3300AEC 3300BEC

IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT



		4400EC 4400AEC 4400BEC IC-2A ADULTOS VENTILADOR TRANSPORTABLE / TERAPIA INTENSIVA 8001AMRI 8001AMBC MPV-IO VENTILADOR ICU PEDIÁTRICO TRANSPORTABLE/ NEONATAL 2010 2010M 2010MBC
<b>Fabricante</b>	<b>BIO-MED DEVICES, INC.</b> 61 Soundview Road Guilford, CT 06437, Estados Unidos.	<b>BIO-MED DEVICES, INC.</b> 61 SOUNDVIEW RD. GUILFORD, CT 06437, ESTADOS UNIDOS.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5507-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117504  
Date: 2019.02.08 12:15:29 -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  
30715117504  
Date: 2019.02.08 12:15:29 -03'00'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2332-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5507-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**



ARTÍCULO 1º.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, correspondiente al producto médico denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008, la cual será 02 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10, denominado RESPIRADORES (VENTILADORES), marca BIO-MED DEVICES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-10.

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° 1-47-3110-5507-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 09:11:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIJ 30718117564  
Date: 2019.03.14 09:12:02 -0300



### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1365-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RESPIRADORES (VENTILADORES).

Marca: BIO-MED DEVICES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5130/08 de fecha 02 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-2379-08-8

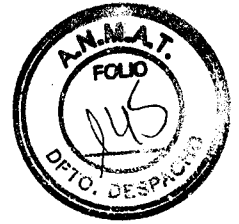
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de septiembre de 2018	02 de septiembre de 2023
Modelo	Crossvent 2+ (CV2+) Crossvent 3+ (CV3+) Crossvent 4+ (CV4+) IC-2A/MRI IC-2A MRI/MVP-10	CROSSVENT INTENSIVE CARE/ VENTILADOR TRANSPORTABLE 2200JC 2200HC 2200EC 2200BEC 2200KCB 3300C 3300AC 3300BC 3300EC 3300AEC 3300BEC



		4400EC 4400AEC 4400BEC IC-2A ADULTOS VENTILADOR TRANSPORTABLE / TERAPIA INTENSIVA 8001AMRI 8001AMBC MPV-IO VENTILADOR ICU PEDIÁTRICO TRANSPORTABLE/ NEONATAL 2010 2010M 2010MBC
Fabricante	BIO-MED DEVICES, INC. 61 Soundview Road Guilford, CT 06437, Estados Unidos.	BIO-MED DEVICES, INC. 61 SOUNDVIEW RD. GUILFORD, CT 06437, ESTADOS UNIDOS.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5507-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-07801761-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5507-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117584  
Date: 2019.02.08 12:15:28 -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  
30715117584  
Date: 2019.02.08 12:15:29 -03'00'