



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

Disposición

Número: DI-2019-2822-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5910-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5910-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-258, denominado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA, marca PEDIVAS.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-258,

denominado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA, marca PEDIVAS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2340/14 y tramitado por expediente N° 1-47-7426-12-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-258.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5910-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 12:31:47 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: 2019.03.27 12:31:54 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-258 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA

Marca: PEDIVAS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2340/14

Tramitado por expediente N° 1-47-7426-12-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Fabricantes | THORATEC SWITZERLAND GMBH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza. | 1) THORATEC SWITZERLAND GMBH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza. 2) CHALICE MEDICAL LTD, Unit 1 Drayton Court, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, S80 2RS, Reino Unido. |
| Modelos | Bombas de Sangre Descartables Pediátricas y Kits para el Paciente 201-90050 Carcasa de la Bomba PediVAS (VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre PediVas, (1) Instrucciones de | FABRICANTE 1: Bombas de Sangre Descartables Pediátricas y Kits para el Paciente 201-90050 Carcasa de la Bomba PediVAS (VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre |

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Uso (VAS/ECMO) (OUS).</p> <p>Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación.</p> <p>201-90701 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS):(1) Consola Primaria 2da. Generación;</p> <p>(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec;</p> <p>(1) Batería de Ión-Li;</p> <p>(1) Cable Monitor-Consola;</p> <p>(1) Cable de Alimentación;</p> <p>(1) Consola Standoff;</p> <p>(1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff;</p> <p>(1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS).</p> <p>201-90700 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec y Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación;</p> <p>(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec;</p> <p>(1) Batería de Ión-Li;</p> <p>(1) Cable Monitor-Consola;</p> | <p>PediVas, (1) Instrucciones de Uso (VAS/ECMO) (OUS).</p> <p>Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación.</p> <p>201-90701 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS):(1) Consola Primaria 2da. Generación;</p> <p>(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec;</p> <p>(1) Batería de Ión-Li;</p> <p>(1) Cable Monitor-Consola;</p> <p>(1) Cable de Alimentación;</p> <p>(1) Consola Standoff;</p> <p>(1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff;</p> <p>(1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS).</p> <p>201-90700 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec y Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación;</p> <p>(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec;</p> <p>(1) Batería de Ión-Li;</p> |
|--|--|--|



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|---|---|
| | <p>(1) Cable de Alimentación; (1) Consola Standoff; (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff; (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-90702 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec, Monitor y Motor) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación; (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec; (1) Batería de Ión-Li; (1) Cable Monitor-Consola; (1) Cable de Alimentación; (1) Consola Standoff; (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff; (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor; (1) Soporte para el Motor.</p> | <p>(1) Cable Monitor-Consola; (1) Cable de Alimentación; (1) Consola Standoff; (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff; (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-90702 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec, Monitor y Motor) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación; (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec; (1) Batería de Ión-Li; (1) Cable Monitor-Consola; (1) Cable de Alimentación; (1) Consola Standoff; (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff; (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor;</p> |
|--|---|---|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | <p>201-90703 Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (2)</p> <p>Consolas Primarias 2da Generación;</p> <p>(2) Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec;</p> <p>(2) Baterías de Ión-Li;</p> <p>(2) Cables Monitor-Consola;</p> <p>(2) Cables de Alimentación;</p> <p>(2) Consolas Standoff;</p> <p>(2) Soportes a Distancia para la Consola Standoff;</p> <p>(2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS);</p> <p>(1) Monitor Mag;</p> <p>(1) Brazo para el Monitor;</p> <p>(1) Pinza (Clamp) para el Monitor;</p> <p>(2) Motores;</p> <p>(2) Soportes para el Motor.</p> <p>Kits de Hardwares para Consola de Backup para OUS</p> <p>201-90202 Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1)</p> <p>Consola de Backup;</p> <p>(1) Manual de Operaciones PL-</p> | <p>(1) Soporte para el Motor.</p> <p>201-90703 Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (2)</p> <p>Consolas Primarias 2da Generación;</p> <p>(2) Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec;</p> <p>(2) Baterías de Ión-Li;</p> <p>(2) Cables Monitor-Consola;</p> <p>(2) Cables de Alimentación;</p> <p>(2) Consolas Standoff;</p> <p>(2) Soportes a Distancia para la Consola Standoff;</p> <p>(2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS);</p> <p>(1) Monitor Mag;</p> <p>(1) Brazo para el Monitor;</p> <p>(1) Pinza (Clamp) para el Monitor;</p> <p>(2) Motores;</p> <p>(2) Soportes para el Motor.</p> <p>Kits de Hardwares para Consola de Backup para OUS</p> <p>201-90202 Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1)</p> <p>Consola de Backup;</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación.</p> <p>201-90200 Consola de Backup-CentriMag (con baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup; (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación; (2) Módulos de baterías de capacidad estándar.</p> <p>201-90201 Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup; (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación; (2) Módulos de baterías de capacidad estándar; (1) Motor.</p> <p>Componentes Individuales Varios / Repuestos. 201-10002 Motor CentriMag: (1) Motor CentriMag; (1) Instrucciones de Uso del</p> | <p>(1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación.</p> <p>201-90200 Consola de Backup-CentriMag (con baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup; (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación; (2) Módulos de baterías de capacidad estándar.</p> <p>201-90201 Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup; (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS); (1) Standoff; (1) Cable de Alimentación; (2) Módulos de baterías de capacidad estándar; (1) Motor.</p> <p>Componentes Individuales Varios / Repuestos. 201-10002 Motor CentriMag: (1) Motor CentriMag;</p> |
|--|--|---|



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Motor.</p> <p>201-50112 Soporte del Motor CentriMag (45°): (1) Soporte del Motor 45°.</p> <p>201-50124 Bloqueador de Metal: (1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag.</p> <p>201-90404 Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp): (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-30500 Monitor Mag: (1) Monitor Mag.</p> <p>201-52170 Brazo para el Monitor: (1) Brazo para el Monitor.</p> <p>201-52171 Pinza (Clamp) para el Monitor: (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-52147 Cable Consola Monitor: (1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> | <p>(1) Instrucciones de Uso del Motor.</p> <p>201-50112 Soporte del Motor CentriMag (45°): (1) Soporte del Motor 45°.</p> <p>201-50124 Bloqueador de Metal: (1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag.</p> <p>201-90404 Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp): (1) Monitor Mag; (1) Brazo para el Monitor; (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-30500 Monitor Mag: (1) Monitor Mag.</p> <p>201-52170 Brazo para el Monitor: (1) Brazo para el Monitor.</p> <p>201-52171 Pinza (Clamp) para el Monitor: (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-52147 Cable Consola Monitor: (1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag</p> |
|--|---|---|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|---|---|
| | <p>201-52213 Software de Conversión de Log: (1) Memoria USB con SW de Conversión de Log.</p> <p>201-50123 Consola Standoff: (1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-52009 Soporte a Distancia para Consola: (1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-30107 Sonda de Flujo Pediátrica EM-Tec: (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/32").</p> <p>201-30109 Sonda de Flujo Pediátrica de Pared Delgada EM-Tec: (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 1/16").</p> | <p>2da. Generación.</p> <p>201-52213 Software de Conversión de Log: (1) Memoria USB con SW de Conversión de Log.</p> <p>201-50123 Consola Standoff: (1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-52009 Soporte a Distancia para Consola: (1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-30107 Sonda de Flujo Pediátrica EM-Tec: (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/32").</p> <p>201-30109 Sonda de Flujo Pediátrica de Pared Delgada EM-Tec: (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> |
|--|---|---|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|--|--|
| | <p>201-50201 Consola de Back-Up - Módulo Baterías de Capacidad Estándar: (1) Módulo de Baterías No Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración).</p> <p>201-50205_ Pack de Baterías de NiMH: (1) Pack de Baterías de NiMH para la Consola Primaria CentriMag 1era. Generación.</p> <p>201-50207 Batería de Ión-Li: (1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-50051 Cánula de Entrada Estándar: (1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.</p> <p>201-91051 Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar: (10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences</p> | <p>(1/4" x 1/16").</p> <p>201-50201 Consola de Back-Up - Módulo Baterías de Capacidad Estándar: (1) Módulo de Baterías No Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración).</p> <p>201-50205_ Pack de Baterías de NiMH: (1) Pack de Baterías de NiMH para la Consola Primaria CentriMag 1era. Generación.</p> <p>201-50207 Batería de Ión-Li: (1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.</p> <p>201-50051 Cánula de Entrada Estándar: (1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.</p> <p>201-91051 Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar: (10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR,</p> |
|--|--|--|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | <p>#TFM032L.</p> <p>201-50052 Cánula de Salida Estándar: (1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA #77722.</p> <p>201-91052 Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar: (10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA #77722.</p> <p>201-50053 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (1) Conector Recto Estéril de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock- (Modelo 6023).</p> <p>201-91053 Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023).</p> <p>201-50054 Tubo: (1) Tubo estéril (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic-Intersept® (Modelo 3504).</p> | <p>Edwards Lifesciences #TFM032L.</p> <p>201-50052 Cánula de Salida Estándar: (1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA #77722.</p> <p>201-91052 Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar: (10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA #77722.</p> <p>201-50053 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (1) Conector Recto Estéril de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock- (Modelo 6023).</p> <p>201-91053 Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023).</p> <p>201-50054 Tubo: (1) Tubo estéril (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic-Intersept® (Modelo</p> |
|--|---|--|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|---|---|
| | <p>201-90011 Set de Tubos: (2) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic-Intersept® (Modelo 3504).</p> <p>201-91054 Caja de 10 Tubos: (10) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504).</p> <p>201-50055 Kit de Cánula de Entrada CentriMag: (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios.</p> <p>201-50056 Kit de Cánula de Salida CentriMag: (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>201-50125 Manguito Antiacodamiento: Manguito Antiacoamiento.</p> <p>201-50126 Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento: Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.</p> | <p>3504).</p> <p>201-90011 Set de Tubos: (2) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic-Intersept® (Modelo 3504).</p> <p>201-91054 Caja de 10 Tubos: (10) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504).</p> <p>201-50055 Kit de Cánula de Entrada CentriMag: (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios.</p> <p>201-50056 Kit de Cánula de Salida CentriMag: (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>201-50125 Manguito Antiacodamiento: Manguito Antiacoamiento.</p> <p>201-50126 Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento: Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.</p> |
|--|---|---|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | <p>201-50060 Circuito de Cebado Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50061 Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50110 Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus: (1) Cable de Presión.</p> <p>201-50059 Transductor de Presión DTX Plus: (1) Transductor de Presión.</p> <p>201-91059 Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus: (10) Transductores de Presión.</p> <p>201-50062 Kit de Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE: (1) Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE; (1) Oxigenador Eurosets Tubo de Gas; (1) Oxigenador Eurosets Kit de Conveniencia;</p> | <p>201-50060 Circuito de Cebado Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50061 Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50110 Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus: (1) Cable de Presión.</p> <p>201-50059 Transductor de Presión DTX Plus: (1) Transductor de Presión.</p> <p>201-91059 Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus: (10) Transductores de Presión.</p> <p>201-50062 Kit de Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE: (1) Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE; (1) Oxigenador Eurosets Tubo de Gas; (1) Oxigenador Eurosets Kit de Conveniencia;</p> |
|--|--|--|

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | | |
|--|--|--|
| | <p>(1) Oxigenador Eurosets Línea de Purgado.</p> <p>201-51283 Soporte para Oxigenador Eurosets: (1) Soporte para Oxigenador Eurosets.</p> <p>201-91062 Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS: (1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50134 Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS Pediátrico: (1) Bucle de Entrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento - Pediátrico.</p> | <p>(1) Oxigenador Eurosets Línea de Purgado.</p> <p>201-51283 Soporte para Oxigenador Eurosets: (1) Soporte para Oxigenador Eurosets.</p> <p>201-91062 Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS: (1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia (1) Instrucciones de Uso.</p> <p>201-50134 Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS Pediátrico: (1) Bucle de Entrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento - Pediátrico.</p> <p>FABRICANTE 2: CME201-50061 Pack de Tubos DAV Pediátrico (para uso con PediVAS)</p> |
|--|--|--|

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5910-18-1

IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-13011185-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5910-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

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: 2019.03.06 17:02:59 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.03.06 17:02:59 -03'00'