



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2110-14-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2110-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRIDIAGNOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-48, denominado Equipo de Terapia por ondas de Choque, marca Dornier Medipuls.

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 el 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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-48, correspondiente al producto médico denominado Equipo de Terapia por Ondas de Choque, marca Dornier Medipuls, propiedad de la firma TRIDIAGNOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5202 de fecha 5 de octubre de 2009, la cual será 5 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-48, denominado Equipo de Terapia por ondas de Choque, marca Dornier Medipuls.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los Nombre/s del Fabricante y Lugar/es de Elaboración: Dornier MedTech Systems GmbH, Argelsrieder Feld 7; 82234 Wessling; Alemania.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-48

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2110-14-1