



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10453-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1475-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1475-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-28, denominado: Medidor de Presión Intracraneal, marca: SPIEGELBERG.

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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-28, denominado: Medidor de Presión Intracraneal, marca: SPIEGELBERG, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6347/12 y tramitado por Expediente N° 1-47-13720-10-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2017-22139533-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-28.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 1-47-3110-1475-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 11:49:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071517564
Date: 2017.10.06 11:49:36 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A la modificación de los datos característicos el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-28 de acuerdo con los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Medidor de Presión Intracraneal .

Marca del producto médico: SPIEGELBERG.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6347 de fecha 01 de Noviembre de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-13720-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	HDM 26.1/FV500 Monitor de PIC HDM 29.1 Monitor de PIC (con baterías) Accesorios: KBL 13.007.00/FV608 Cable PT para monitor DATEX CARDIOCAP, KBL 13.003.00/FV609 Cable PT para monitor HELLIGE 5 GENERATION, KBL 13.004.00/FV610 Cable PT para monitor H-P, KBL 13.018.01/FV611 Cable PT para monitor KONTRON, KBL 13.005.00/FV612 Cable PT para monitor MARQUETTE, KBL 13.005.01/FV613 Cable PT para monitor MARQUETTE 7010, KBL 13.008.00/FV614 Cable PT para monitor NIHON KODEN, KBL 13.008.01/FV615 Cable PT para monitor NIHON KODEN BSM 8300, KBL 13.022.00/FV616	M26.1/FV500 Monitor ICP 230 V HDM26.1/FV503 Monitor ICP 115 V HDM29.1 Monitor ICP con baterías de 230V HDM29.1 Monitor ICP con baterías de 115V HDM29.2 Monitor ICP Accesorios: KBL01.001.01 Cable de alimentación (CEEE7), Long. 2,5m KBL01.002.01 Cable de alimentación (CEEE7), Long. 5m KBL13.002.00/FV620 Cable de monitor para Siemens/ Draeger, 10-clavos KBL13.003.00/FV609 Cable de monitor para Hellige Generación 4./5. KBL13.004.00/FV610 Cable de monitor para Hewlett Packard/ Philips KBL13.005.00/FV612 Cable de monitor para Marquette KBL13.006.00/FV622 Cable de monitor para Space-Labs KBL13.007.00/FV608 Cable de monitor para

	<p>Cable PT para monitor OHMEDA, KBL 13.009.00/FV617 Cable PT para monitor MENNEN-PROPAQ, KBL 13.013.00/FV618 Cable PT para monitor S&W DANICA, KBL 13.010.00/FV619 Cable PT para monitor SCHILLER CM 8, KBL 13.002.00/FV620 Cable PT para monitor SIEMENS SIRECUST, KBL 13.023.00/FV621 Cable PT para monitor SIEMENS SC 9000, KBL 13.006.00/FV622 Cable PT para monitor SPACELABS, KBL 13.031.00/FV653 Cable de grabación con conector BANANA DE 4 MM KBL 13.030.00/FV654 Cable de grabación PIC/CCP CON CONECTOR BNC, KBL13.032.00/FV655 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 25 PINES, KBL13.033.00/FV656 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 9 PINES.</p>	<p>KBL13.008.01/FV615 Cable de monitor para Nihon Kohden KBL13.009.00/FV617 Cable de monitor para Propaq/ Mennen KBL13.022.00/FV616 Cable de monitor para Ohmeda KBL13.024.01 Cable de monitor para Siemens/ Draeger, 16-clavos KBL13.029.01 Cable de monitor para Nihon Kohden, 5-clavos KBL13.033.00/FV656 Cable para Computadora RS 232, 1,5 m KBL13.033.01 Cable para Computadora RS 232, 25 cm KBL13.037.01 Cable de Monitor para Criticare KBL13.038.01 Cable de monitor para Mindray KBL13.039.01 Cable de monitor para Digicare KBL13.042.01 Cable de monitor para Dixtal</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1475-17-2

IF-2017-22139533-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22139533-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1475-17-2

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: 2017.09.27 17:37:20 -0300

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: 2017.09.27 17:37:21 -0300