



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

Disposición

Número: DI-2017-10583-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5396-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5396-16-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES, marca: 3M HEALTH CARE.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES, marca: 3M HEALTH CARE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 792/12 de fecha 09 de Febrero de 2012 la cual será 09 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES, marca: 3M HEALTH CARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91.

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° 1-47-3110-5396-16-3

Digitally signed by L.EDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 10:19:52 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 10:19:56 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A , la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-91 de acuerdo con 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: 3M HEALTH CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1-47-16309/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de Febrero de 2017	09 de Febrero de 2022
Marca	3M Health Care	3M COMPANY
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>1. 3M HealthCare 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos</p> <p>2. 3M Edumex S.A de C.V 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara CD Juarez, Chihuahua México 32605</p>	<p>1. 3M Company 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos</p> <p>2. 3M Edumex S.A de C.V 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara CD Juarez, Chihuahua México 32605</p> <p>3. 3M Company, 3M HealthCare 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN USA 55144</p>
Modelo/s	Fabricado por 3M Health Care: Sistemas de calentamiento de pacientes Bair Hugger™ Unidad de control de temperatura Modelo 502	Fabricado por 3M COMPANY: Sistemas de calentamiento de pacientes 3M™ Bair Hugger™ Unidad de control de temperatura Modelo 775

IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Unidad de control de temperaturaModelo 505 Unidad de control de temperaturaModelo 750 Unidad de control de temperaturaModelo 775</p> <p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes Bair Paws™ Bair Paws Unidad de calentamiento de pacienteModelo 850 BairPaws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875</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 Pediátrica 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 Pediátrico 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 Pediátrica grande 55000 555 Parte inferior Pediátrica 55501 560 Pruebas de Laboratorio 56000</p>	<p>Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™ BairPaws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875</p> <p>Manta 3M™ Bair Hugger™ 110 Paciente ambulatorio con cubre calzado 11000 111 Ambulatoria 11101 300 Cuerpo completo 30000 305 Acceso al pecho 30500 310 Pediátrica 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 Pediátrico 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 Pediátrica grande 55000 555 Parte inferior Pediátrica 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 622 Parte superior del cuerpo, multi posición 62200 630 Cardíaco estéril 63000</p>
--	---	--

IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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 cardiaco estéril 64500</p> <p>Fabricado por 3M Edumex S.A de C.V Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™ Bata de calentamiento BairPaws estándar 81001 Bata de calentamiento BairPaws pequeña 81101 Bata de calentamiento BairPaws extra grande 81201 Bata de calentamiento BairPaws estándar con cubre calzado 83001 Bata de calentamiento BairPaws pequeña con cubre calzado 83101 Bata de calentamiento BairPaws extra grande con cubre calzado 83201 Kit de Bata de calentamiento BairPaws estándar 84001 Kit de Bata de calentamiento BairPaws pequeña 84101 Kit de Bata de calentamiento BairPaws extra grande 84201 Bata de calentamiento BairPaws + estándar 81002 Bata de calentamiento</p>	<p>635 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo 63500 637 Acceso completo en la parte inferior del cuerpo estéril 63700 645 Acceso cardiaco estéril 64500</p> <p>Fabricado por 3M Edumex S.A de C.V Sistemas de calentamiento regulable para pacientes BairPaws™ Bata de calentamiento BairPaws estándar 81001 Bata de calentamiento BairPaws pequeña 81101 Bata de calentamiento BairPaws extra grande 81201 Bata de calentamiento BairPaws estándar con cubre calzado 83001 Bata de calentamiento BairPaws pequeña con cubre calzado 83101 Bata de calentamiento BairPaws extra grande con cubre calzado 83201 Kit de Bata de calentamiento BairPaws estándar 84001 Kit de Bata de calentamiento BairPaws pequeña 84101 Kit de Bata de calentamiento BairPaws extra grande 84201 Bata de calentamiento BairPaws + estándar 81002 Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 81102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 81202 Bata de calentamiento BairPaws+ estándar con cubre calzado 83002 Bata de calentamiento</p>
--	--	--

IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BairPaws+ pequeña 81102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 81202 Bata de calentamiento BairPaws+ estándar con cubre calzado 83002 Bata de calentamiento BairPaws+ pequeña con cubre calzado 83102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande con cubre calzado 83202 Kit de bata de calentamiento BairPaws + estándar 84002 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 84102 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 84202 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 81003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 81103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 81203 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar con cubre calzado 83003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña con cubre calzado 83103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande con cubre calzado 83203 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 84003 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 84103 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 84203 Bata de calentamiento BairPaws Pediátrica 81501</p>	<p>BairPaws+ pequeña con cubre calzado 83102 Bata de calentamiento BairPaws+ extra grande con cubre calzado 83202 Kit de bata de calentamiento BairPaws + estándar 84002 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ pequeña 84102 Kit de bata de calentamiento BairPaws+ extra grande 84202 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 81003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 81103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 81203 Bata de calentamiento BairPaws Flex estándar con cubre calzado 83003 Bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña con cubre calzado 83103 Bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande con cubre calzado 83203 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex estándar 84003 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex pequeña 84103 Kit de bata de calentamiento BairPaws Flex extra grande 84203 Bata de calentamiento BairPaws Pediátrica 81501</p>
Rótulo/s e Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 792/11	A fs. 65 a 128

IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT

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.

Expediente N° 1-47-3110-2401-16-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22427007-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5396-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.28 16:29:22 -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: 2017.09.28 16:29:23 -03'00'