



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002226-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002226-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 872-148

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-447 - Calentadores, para Sangre/Soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M

Modelos:

fabricado en 1 y 3

-Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™

- Modelo 24200 Set de flujo estándar

- Modelo 24355 Set de flujo alto

Sets de flujo estándar, sistema de calentamiento de sangre y fluidos, 3M™ Ranger™, 24200

Sets de flujo bajo, sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™ , 24355

fabricados en 1 y 2

Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™

Unidad de calentamiento de sangre y fluidos, Modelo 245 3M™ Ranger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calentamiento de sangre/líquidos 3M™ Ranger™ está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y líquidos.

Período de vida útil: sets descartables: 36 meses

unidad calentamiento: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Unidad de calentamiento: 1 unidad

Set descartable: Cajas x 10 unidades

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) 3M Company

2) 3M Company

3) NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144

2) 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN, Estados Unidos, 55344

3) Sor Juana Ines de la Cruz N° 20150 Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico, 22444

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 872-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002226-24-6

N° Identificador Trámite: 57771

AM