



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002226-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M nombre descriptivo Sistema de calentamiento de sangre y fluidos y nombre técnico Calentadores, para Sangre/Soluciones, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-109021016-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 872-148", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-002226-24-6

N° Identificador Trámite: 57771

AM

