



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1077-109#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1077-109 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6723/12 de fecha 16 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11558/17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) MR-850 2) MR-810	MR850ANZ MR850ALU MR810ANZ MR810ALU

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Humidificadores respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050-Humidificadores, con calefacción

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en áreas hospitalarias de cuidados intensivos. Deben ser utilizados para proveer una humidificación óptima a los gases respiratorios en pacientes con tubo endotraqueal (solo MR-850) o máscaras faciales

Modelos: MR850ANZ
MR850ALU
MR810ANZ

MR810ALU

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Limited

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 noviembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 noviembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 44145