



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 872-147#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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 872-147 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8283 de fecha 13 septiembre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema de Gestión de Temperatura 3M™ Bair Hugger™, Unidad de Calentamiento Modelo 775 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento de Cuerpo Completo, 30000 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento de Acceso Múltiple, 31500 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento XL para la Parte Inferior del Cuerpo, 52500 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento bajo Paciente para Adultos, 54500 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento bajo Paciente Pediátrica Larga, 55000 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento bajo Paciente Pediátrica, 55501 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento Multiposición para la	Sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ Unidad de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ Modelo 775 Mantas térmicas 3M™ Bair Hugger™ Manta térmica de cuerpo completo 3M™ Bair Hugger™ 30000 Manta térmica de cuerpo completo con acceso múltiple 3M™ Bair Hugger™ 31500 Manta térmica para la parte inferior del cuerpo 3M™ Bair Hugger™ 52500

	Parte Superior del Cuerpo, 62200 3M™ Bair Hugger™ Manta de Calentamiento bajo Paciente de Acceso Total, 63500 3M™ Bair Hugger™	Manta térmica bajo paciente adulto 3M™ Bair Hugger™, 54500, 54501 Manta térmica bajo paciente pediátrica grande 3M™ Bair Hugger™, 55000, 55001 Manta térmica bajo paciente pediátrica 3M™ Bair Hugger™ 55501, 55502 Manta térmica para la parte superior del cuerpo multiposiciones 3M™ Bair Hugger™, 62200 Manta térmica bajo paciente de cuerpo completo con acceso 3M™ Bair Hugger™, 63500, 63501
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: sistema de calentamiento para pacientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10414 - calentadores, de mantas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia de pacientes pediátricos o adultos, y proporciona el confort termico a los pacientes cuando existan condiciones que pueden hacer que el paciente experimente frio o calor excesivos

Modelos: Sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™

Unidad de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ Modelo 775

Mantas térmicas 3M™ Bair Hugger™

Manta térmica de cuerpo completo 3M™ Bair Hugger™ 30000

Manta térmica de cuerpo completo con acceso múltiple 3M™ Bair Hugger™ 31500

Manta térmica para la parte inferior del cuerpo 3M™ Bair Hugger™ 52500

Manta térmica bajo paciente adulto 3M™ Bair Hugger™, 54500, 54501

Manta térmica bajo paciente pediátrica grande 3M™ Bair Hugger™, 55000, 55001

Manta térmica bajo paciente pediátrica 3M™ Bair Hugger™ 55501, 55502

Manta térmica para la parte superior del cuerpo multiposiciones 3M™ Bair Hugger™, 62200

Manta térmica bajo paciente de cuerpo completo con acceso 3M™ Bair Hugger™, 63500, 63501

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad de calentamiento: 1 unidad

Mantas: Caja x 5, x 10 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1) 3M Company
2) 3M Company

Lugar de elaboración: 1) 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN, 55344, Estados Unidos de Norteamérica
2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 14:31:24
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: 30 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80241



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494