



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 1077-171#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 1077-171 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11479/17 de fecha 09 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0961/19

5952/19

5704/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                  |
|---|--|---|
| Nombre del fabricante                   | 1) BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES<br>2) R.H. ELECTRONICS LTD<br>3) MT. OLIVE MFG., CO                                      | BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES                                  |
| Lugar de elaboración                    | 1) 780 Boston Rd, BILLERICA, MA Estados Unidos 01821<br>2) 5 HATZOREF St., P.O. Box 740, NAZARETH ILLIT, Tel Aviv Israel | 780 Boston Rd, Billerica, Massachusetts 01821, Estados Unidos |

|         |   |  |
|---------|---|--|
|         | 17000<br>3) 3304 Hancel<br>Cir, Mooresville,<br>IN Estados<br>Unidos 46158  |  |
| Modelos | Fabricantes 1 y 2:<br>200-00036 CritiCool 230V<br>Fabricante 1:<br>Criticool MINI<br>200-00336<br>Fabricantes 1 y 3:<br>500-03500 CureWrap Adultos<br>500-03518 CureWrap Infantil (hasta 4kg)<br>500-03521 CureWrap Infantil (4,7 kg) | 200-00336 CritiCool Mini<br>200-00263 Allon 2001<br>200-00236 CritiCool<br>524-03118 ThermoWrap neonatal (2,5-4 kg)<br>524-03121 ThermoWrap neonatal (4-7 kg)<br>524-03125 ThermoWrap neonatal (7-11 kg)<br>512-03131 ThermoWrap pediátrico (79-91 cm)<br>512-03136 ThermoWrap pediátrico (91-104 cm)<br>512-03141 ThermoWrap pediátrico (104-122 cm)<br>512-03148 ThermoWrap pediátrico (122-135 cm)<br>512-03153 ThermoWrap universal (135-152 cm)<br>512-03160 ThermoWrap universal (152-168 cm)<br>512-03166 ThermoWrap universal (168-180 cm)<br>512-03363 ThermoWrap cardíaco (165-182 cm)<br>508-03500 CureWrap adulto (168-180 cm)<br>508-03518 CureWrap neonatal (2,5-4 kg)<br>508-03521 CureWrap neonatal (4-7 kg)<br>508-03525 CureWrap neonatal (7-11 kg)<br>508-03531 CureWrap pediátrico (79-91 cm)<br>508-03536 CureWrap pediátrico (91-104 cm)<br>508-03541 CureWrap pediátrico (104-122 cm)<br>508-03548 CureWrap pediátrico (122-135 cm)<br>PED-SM008 CureWrap pediátrico (pequeño)<br>PED-MD008 CureWrap pediátrico (mediano)<br>PED-LA008 CureWrap pediátrico (grande)<br>PED-XL008 CureWrap pediátrico (extra grande) |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Termoregulación

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

12-075-Unidades de Hipo/Hipertermia, Móviles, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Belmont Medical Technologies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Supervisar y controlar la temperatura del paciente

Modelos: 200-00336 CritiCool Mini

200-00263 Allon 2001

200-00236 CritiCool

524-03118 ThermoWrap neonatal (2,5-4 kg)

524-03121 ThermoWrap neonatal (4-7 kg)

524-03125 ThermoWrap neonatal (7-11 kg)

512-03131 ThermoWrap pediátrico (79-91 cm)

512-03136 ThermoWrap pediátrico (91-104 cm)

512-03141 ThermoWrap pediátrico (104-122 cm)  
512-03148 ThermoWrap pediátrico (122-135 cm)  
512-03153 ThermoWrap universal (135-152 cm)  
512-03160 ThermoWrap universal (152-168 cm)  
512-03166 ThermoWrap universal (168-180 cm)  
512-03363 ThermoWrap cardíaco (165-182 cm)  
508-03500 CureWrap adulto (168-180 cm)  
508-03518 CureWrap neonatal (2,5-4 kg)  
508-03521 CureWrap neonatal (4-7 kg)  
508-03525 CureWrap neonatal (7-11 kg)  
508-03531 CureWrap pediátrico (79-91 cm)  
508-03536 CureWrap pediátrico (91-104 cm)  
508-03541 CureWrap pediátrico (104-122 cm)  
508-03548 CureWrap pediátrico (122-135 cm)  
PED-SM008 CureWrap pediátrico (pequeño)  
PED-MD008 CureWrap pediátrico (mediano)  
PED-LA008 CureWrap pediátrico (grande)  
PED-XL008 CureWrap pediátrico (extra grande)

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: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES

Lugar de elaboración: 780 Boston Rd, Billerica, Massachusetts 01821, Estados Unidos

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 agosto 2023.

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: 28 agosto 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 44085

