



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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:

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

	17000 3) 3304 Hancel Cir, Mooresville, IN Estados Unidos 46158	
Modelos	<p>Fabricantes 1 y 2: 200-00036 Criticool 230V Fabricante 1: Criticool MINI 200-00336 Fabricantes 1 y 3: 500-03500 CureWrap Adultos 500-03518 CureWrap Infantil (hasta 4kg) 500-03521 CureWrap Infantil (4,7 kg)</p>	<p>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)</p>

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 N° 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.

N° Identificador Trámite: 44085