



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-92#0001

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 604-92

Disposición autorizante N° 869/2013 de fecha 06 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 8731/2014 Modificatoria
Disposición 11086/2017 Modificatoria
Disposición 2705/2018 Reválida
DC 00 expediente 1-47-3110-399-21-6 Modificatoria
DC N°rev: 604-92#0002 Modificatoria

Datos Característicos del Producto Médico:

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™ Ranger™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Calentamiento de sangre, productos sanguíneos y líquidos

Modelos: Fabricado por NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.:

Sistema calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™

- Modelo 24200 Unidad de flujo estándar
- Modelo 24240 Unidad de flujo estándar sin Puertos
- Modelo 24250 Unidad de flujo estándar con extensión
- Modelo 24355 Unidad de flujo alto
- Modelo 24365 Unidad de flujo alto
- Modelo 24370 Unidad de flujo alto

Fabricado por 3M Company:

Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™

- Unidad de calentamiento de sangre y fluidos Modelo 245

- Infusor de presión Modelo 145

Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación 3M™ Ranger™

- Unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Modelo 247

Fabricado por Avances Científicos de México:

Sistema calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™

- Modelo 24450 Pediátrico/Neonatal con puerto de aspiración de fluidos.

Sistema calentamiento fluidos para irrigación 3M™ Ranger™

- Modelo 24750 Unidad de irrigación

Período de vida útil: 3 años (para componentes de un solo uso)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidades de calentamiento: Caja con una unidad

Set IV: 1 set por empaque

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) 3M Company

2) NPA de México S. de R.L de C.V

3) Avances Científicos de México

4) 3M Company

Lugar de elaboración: 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica

2) Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5 Cd Industrial. Tijuana, Baja California, 22444, México

3) Poza Rica, Parque Industrial Alianza 109, Sendero Nacional, H. Matamoros, Tamaulipas, 87313; México

4) 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN, 55344, Estados Unidos de Norteamérica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

| | |
|--|--|
| <p>Responsable Legal Firma y Sello</p> | <p>Responsable Técnico Firma y Sello</p> |
| <p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-92 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2028</p> | |
| <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>Fecha de emisión: 07 noviembre 2023</p> | |
| <div data-bbox="1294 1162 1501 1364"> </div> | |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p> | |
| <p>N° Identificador Trámite: 45784</p> | |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000534-23-5</p> | |