



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006813-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006813-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2951-12

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento de pacientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-414 Calentadores, de mantas

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

Modelos:

Unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™ (775)

Manta de calentamiento de cuerpo completo 3M™ Bair Hugger™ (30000)
Manta de calentamiento pleno acceso 3M™ Bair Hugger™ (31500)
Manta de calentamiento de parte inferior 3M™ Bair Hugger™ (52500)
Manta de calentamiento bajo paciente 3M™ Bair Hugger™, uso en adultos (54500)
Manta de calentamiento bajo paciente pediátrica grande 3M™ Bair Hugger™ (55000)
Manta de calentamiento bajo paciente pediátrica 3M™ Bair Hugger™ (55501)
Manta de calentamiento de parte superior multiposición 3M™ Bair Hugger™ (62200)
Manta de calentamiento bajo paciente pleno acceso 3M™ Bair Hugger™ (63500)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calentamiento de pacientes Bair Hugger está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Asimismo, puede utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío.

Período de vida útil: Mantas de calentamiento: 3 años

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: Unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™: Por unidad.

Mantas de calentamiento 3M™ Bair Hugger™: En caja de 5, 10, 12, 14 unidades.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante:

3M Company

Lugar de elaboración:

Dirección Legal: 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos

Dirección de fabricación: 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2951-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-006813-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 62317

AM

