



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000880-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000880-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; 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: 251-123

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-665 controladores de temperatura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gentherm Medical

Modelos:

IOB-507 Sistema de manejo de temperatura

FF-507 Sistema de manejo de temperatura

FF-145 Manta tubo de calentamiento

FF-243 Manta para adultos
FF-244 Manta pediátrica
FF-246 Manta posición bajo cuerpo pediátrica
FF-247 Manta posición bajo cuerpo pediátrica grande
FF-248 Manta posición bajo cuerpo adultos
FF-344 Manta para torso
FF-442 Manta corporal parte inferior
FF-443 Manta corporal parte superior
IOB-002 Manta de calentamiento corporal parte inferior
IOB-003 Manta de calentamiento corporal parte superior
IOB-004 Manta de calentamiento cuerpo completo
IOB-006 Manta de calentamiento posición bajo cuerpo adultos
IOB-007 Manta de calentamiento cuerpo completo pediátrica
IOB-009 Manta de calentamiento posición bajo cuerpo pediátrica grande
IOB-012 Manta de calentamiento corporal parte inferior pediátrica
IOB-015 Manta de calentamiento para cateterismo
IOB-016 Manta de calentamiento de acceso quirúrgico
IOB-018 Manta de calentamiento de acceso múltiple
IOB-019 Manta de calentamiento de doble puerto para torso
IOB-020S Manta de calentamiento estéril de acceso cardíaco
IOB-025 Manta de calentamiento cuerpo completo pediátrica / posición bajo cuerpo
IOB-028 Manta de calentamiento posición bajo cuerpo pediátrica pequeña
IOB-029 Manta de calentamiento posición bajo cuerpo de litotomía
IOB-030 Manta de calentamiento corporal parte superior de posiciones múltiples
IOB-301 Traje de calentamiento pequeño
IOB-302 Traje de calentamiento mediano
IOB-303 Traje de calentamiento grande
IOB-304 Traje de calentamiento XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de gestión de temperatura está indicado para pacientes hipotérmicos o normotérmicos para quienes la hipertermia inducida o el aumento localizado de la temperatura está clínicamente indicado.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1-Gentherm Medical LLC

2-Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1-12011 Mosteller Rd. Cincinnati, OH EE.UU. 45241

2-#8 South of Jiaobei Hengkeng Distrito de Jianghai
Jianghai, Guangdong China 529000

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-123 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000880-26-5

Nº Identificador Trámite: 75453

AM