



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008725-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008725-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COCOON nombre descriptivo SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES y nombre técnico Calentadores/enfriadores para pacientes , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-135839907-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-72 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-72

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-068 Calentadores/enfriadores para pacientes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COCOON

Modelos:

1. Unidad de calentamiento: CWS4000, CWS5000

2. Mantas: CLM0101, CLM 0102, CLM 0103, CLM 0104, CLM 0105, CLM 0106, CLM 0107, CLM 0108, CLM 0109, CLM 0112, CLM 0113, CLM 0115, CLM 0116, CLM 0117, CLM 0118 CLM 0120, CLM 0121, CLM 0122, CLM 0124, CLM 0125, CLM 0126, CLM 0127, CLM 0128, CLM 129, CLM 0130, CLM 0131, CLM 0132, CLM 0133, CLM 0137, CLM 0138, CLM 0143 CLM 096, CLM 097, CLM 098, CLM 099

3. Mantas estériles: CLM 0202

4. Carro transportador: CWS109

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

prevenir y tratar la hipotermia y ayudar a regular y mantener en un rango normal la temperatura central de los pacientes que se han sometido a anestesia o cirugía.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: x 1 unidad.

Método de esterilización: Mantas de calor por convección, estériles CLM 0202 por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Care Essentials Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

.

103 Mornington Street.

North Geelong VIC 3215.

Australia.

1-0047-3110-008725-21-2

Nº Identificador Trámite: 35375

AM

