



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006813-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED S.R.L. 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° 64/25, 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 1°.- 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 3M nombre descriptivo Sistema de calentamiento de pacientes y nombre técnico Calentadores, de mantas , de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-22735885-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2951-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

## 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

Nº 1-0047-3110-006813-24-9

Nº Identificador Trámite: 62317

AM

