



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 251-69#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-69 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1912 de fecha 03 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.	Gentherm Medical LLC
Lugar de elaboración	12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528 Estados Unidos	12011 Mosteller Rd 3rd piso Cincinnati, OH 45241 Estados Unidos
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Cincinnati Sub Zero	Gentherm Medical
Período de vida útil	2 años (para productos de un solo uso)	Mantas PlastiPad y Mantas y almohadillas Gelli-Roll para hiper/hipotermia: 8 años Mantas Maxi-Therm, Mantas Maxi-Therm Lite, Almohadillas Kool-Kit y Temp-Pads: 7 días despues del primer uso Mantas FilteredFlo: 2 días despues del primer uso
Modelos	*Mantas reutilizables PlastiPad. Modelos	*Mantas PlastiPad (reutilizables)

	<p>número (193, 193CPC, 194, 195N y 196)          *Mantas y almohadillas para hiper/hipotermia Gelli-Roll. Modelos número (193P, 194P y 195P)          *Mantas desechables Maxi-ThermLite. Modelos número (600, 601, 800, 801, 873, 874, 876 y 879)          *Almohadillas Kool-Kit. Modelos número (900, 910, 920, 930 y 950)          *Mantas desechables Maxi-Therm. Modelos número (273, 274, 276, 286, 287 y 289)          *InnerCool Almohadillas terapéuticas Modelos número (14-01, 14-02 y 14-03)          *FilteredFlo Mantas Modelos número (145, 243, 244, 246, 248, 344, 442, 443 y 542)          *Maxi-Term Lite almohadillas. Modelos número (870, 871, 872 y 873)          * Temp-Pad vendas. Modelos número (707-WKN, 707-WSS y 707-WSL)          * Temp-Pad almohadillas para terapia de frío Modelos número (510-US, 510-USS, 510-NS, 814US, 814USS, 814-NS, 1112-US, 1112-USS, 1112-NS, 1215-US, CT-99 Y CT-99-NS)</p>	<p>(Modelos 193, 193CPC, 194, 194CPC, 195N, 196, 196CPC)          *Mantas Maxi-Therm para pacientes (desechables)          (Modelos 273, 274, 276, 286)          *Mantas Maxi-Therm Lite para pacientes (desechables)          (Modelos 300, 800, 801, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 879)          *Mantas y almohadillas Gelli-Roll para hiper/hipotermia.          Modelos (193P, 194P, 195P, 286, 287)          *Almohadillas Kool-Kit.          Modelos (900, 910, 920, 930, 950)          *Temp-Pads para terapia en frío Modelos (600, 601)          *Mantas FilteredFlo Modelos (145, 243, 244, 246, 247, 248, 344, 442, 443, 460, 461, 462, 542)</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Está indicado para el control de temperatura del paciente, a cargo de profesionales con formación adecuada. Los productos están diseñados para utilizarse con dispositivos de la marca Cincinnati Sub Zero</p>	<p>Está indicado para el control de temperatura del paciente, a cargo de profesionales con formación adecuada. Los productos están diseñados para utilizarse con dispositivos de la marca Gentherm Medical</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Mantas y almohadillas para el control de temperatura

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control de temperatura del paciente, a cargo de profesionales con formación adecuada. Los productos están diseñados para utilizarse con dispositivos de la marca Gentherm Medical

Modelos: \*Mantas PlastiPad (reutilizables)  
 (Modelos 193, 193CPC, 194, 194CPC, 195N, 196, 196CPC)  
 \*Mantas Maxi-Therm para pacientes (desechables)

(Modelos 273, 274, 276, 286)

\*Mantas Maxi-Therm Lite para pacientes (desechables)

(Modelos 300, 800, 801, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 879)

\*Mantas y almohadillas Gelli-Roll para hiper/hipotermia.

Modelos (193P, 194P, 195P, 286, 287)

\*Almohadillas Kool-Kit.

Modelos (900, 910, 920, 930, 950)

\*Temp-Pads para terapia en frío

Modelos (600, 601)

\*Mantas FilteredFlo

Modelos (145, 243, 244, 246, 247, 248, 344, 442, 443, 460, 461, 462, 542)

Período de vida útil: Mantas PlastiPad y Mantas y almohadillas Gelli-Roll para hiper/hipotermia: 8 años

Mantas Maxi-Therm, Mantas Maxi-Therm Lite, Almohadillas Kool-Kit y Temp-Pads: 7 días después del primer uso

Mantas FilteredFlo: 2 días después del primer uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Gentherm Medical LLC

Lugar de elaboración: 12011 Mosteller Rd 3rd piso Cincinnati, OH 45241 Estados Unidos

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 octubre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 20762