



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 921-153#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 AMERICAN FIURE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-153 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5945 de fecha 22 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-11521-APN-ANMAT modif  
DI-2019-3509-APN-ANMAT modif y revalida

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>
Modelos	Fabricado en 1 y 2 Calentamiento convectivo Nivel 1 sopletes EQUATOR EQ-5000  Fabricado en 3 y 4 Mantas Térmicas Snuggle Warm SWU-2001, SWU-2002, SWU-2003,	Fabricado en 1 y 2 Calentamiento convectivo – sopletes ecuatoriales NIVEL 1 – EQ-5000 Fabricado en 1 y 3 Level 1 Snuggle Warm manta de calentamiento convectivo SWU-2001 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DE CUERPO COMPLETO PARA ADULTO 10/BX - SWU-2002 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DE CUERPO COMPLETO INFANTIL 10/BX SWU-2003 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE SUPERIOR DEL CUERPO 10/BX SWU-2004 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE INFERIOR DEL CUERPO 10/BX SWU-2007 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO, TUBO 10/BX SWU-2009 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO INFANTIL 10/BX

	SWU-2004, SWU-2007, SWU-2008, SWU-2009, SWU-2010, SWU-2011, SWU-2013, SWU-2014R, SWU-2014L, SWU-2015, SWU-2016, SWU-2018, SWU-2019.	SWU-2010 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE SUPERIOR DEL CUERPO PEQUEÑA 10/BX SWU-2011 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO GRANDE INFANTIL 10/BX SWU-2013 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO ADULTO 10/BX SWU-2014L - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO LATERAL IZQUIERDO 10/BX SWU-2014R - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO LATERAL DERECHO 10/BX SWU-2016 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO DIVIDIDO 10/BX SWU-2018 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO MULTIPLE 10/BX SWU-2113 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO ADULTO CON ABERTURA PARA BRAZOS 10/BX SWU-2119 - SNUGGLE WARM, MANTA PONCHO DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO CON ABERTURA PARA BRAZOS 10/BX
Forma de presentación	no declarada	1 unidad equipo 1 y 10 unidades mantas
Nombre del fabricante	1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Medical ASD, Inc. 3) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. 4) Smiths Medical ASD, Inc	1 - SMITHS MEDICAL ASD, INC 2 - SMITHS MEDICAL ASD, INC 3 - Smiths Medical Czech Republic a.s.
Lugar de elaboración	1) 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, 55442, Estados Unidos 2) 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos 3) Avenida	1 - 6000 Nathan Lane North, MN, 55442 Minneapolis, Estados Unidos 2 -3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos 3 - Olomoucka 306,753 01 Hranice, Republica Checa

	Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. C.P. Baja California, 22425 Mexico 4) 1265 Grey Fox Rd, Saint Paul, MN 55112 Estados unidos	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: sistema de calentamiento convectivo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la regulación de temperatura de un paciente mediante un sistema de manta térmica templada por aire caliente.

Modelos: Fabricado en 1 y 2 Calentamiento convectivo – sopletes ecuatoriales NIVEL 1 – EQ-5000 Fabricado en 1 y 3 Level 1 Snuggle Warm manta de calentamiento convectivo SWU-2001 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DE CUERPO COMPLETO PARA ADULTO 10/BX - SWU-2002 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DE CUERPO COMPLETO INFANTIL 10/BX SWU-2003 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE SUPERIOR DEL CUERPO 10/BX SWU-2004 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE INFERIOR DEL CUERPO 10/BX SWU-2007 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO, TUBO 10/BX SWU-2009 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO INFANTIL 10/BX SWU-2010 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO PARTE SUPERIOR DEL CUERPO PEQUEÑA 10/BX SWU-2011 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO GRANDE INFANTIL 10/BX SWU-2013 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO ADULTO 10/BX SWU-2014L - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO LATERAL IZQUIERDO 10/BX SWU-2014R - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO LATERAL DERECHO 10/BX SWU-2016 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO DIVIDIDO 10/BX SWU-2018 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO ACCESO MULTIPLE 10/BX SWU-2113 - MANTA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO DEBAJO DEL CUERPO ADULTO CON ABERTURA PARA BRAZOS 10/BX SWU-2119 - SNUGGLE WARM, MANTA PONCHO DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO CON ABERTURA PARA BRAZOS 10/BX

Período de vida útil: Mantas descartables: 5 años  
 Equipo EQ-5000: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: 1 unidad equipo 1 y 10 unidades mantas

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1 - SMITHS MEDICAL ASD, INC 2 - SMITHS MEDICAL ASD, INC 3 - Smiths Medical Czech Republic a.s.

Lugar de elaboración: 1 - 6000 Nathan Lane North, MN, 55442 Minneapolis, Estados Unidos 2 - 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos 3 - Olomoucka 306,753 01 Hranice, Republica Checa

### 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, 08 septiembre 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: 08 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 20929