



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-257#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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-257 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7136 de fecha 07 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2803/17

3465/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Giraffe Omnibed Carestation CS1 Giraffe Omnibed Giraffe Omnibed para trasladar Incubadora Giraffe Carestation CS1 Incubadora Giraffe Incubadora Giraffe para trasladar	Giraffe Omnibed Carestation CS1 Incubadora Giraffe Carestation CS1
Nombre del fabricante	Fabricantes para todos los modelos autorizados por Disposición N° 2803/17: Ohmeda Medical Además, los siguientes fabricantes para los Modelos: - Giraffe Omnibed Carestation CS1	Fabricante Legal: 1- Datex-Ohmeda, Inc. Lugar de Fabricación: 2- Datex-Ohmeda, Inc.

	- Incubadora Giraffe Carestation CS1 Fabricante Legal: Datex-Ohmeda Inc. Lugar de Fabricación: Datex-Ohmeda Inc.	
Lugar de elaboración	- 8880 Gorman Rd. Laurel, MD 20723, Estados Unidos. - 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, Estados Unidos. - 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, Estados Unidos	1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. 2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Incubadora pediátrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113– Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar calor de forma controlada a los neonatos que no pueden regular su temperatura con su propia fisiología

Modelos: Giraffe Omnibed Carestation CS1 Incubadora Giraffe Carestation CS1

Período de vida útil: 7 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: 1- Datex-Ohmeda, Inc. Lugar de Fabricación: 2- Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. 2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, 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, 26

agosto 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: 26 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22147