



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 251-105#0002**

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 251-105 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-5407-APN-ANMAT#MS de fecha 22 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AFP300xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 40cm AFP302xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 80cm Accesorios: WP31 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 180cm WP32 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 240cm WP33 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 180cm WP34 Perfil térmico de la serie WP3 para	AFP300EU Astoflo Plus Eco WP31 Astoflo Plus Eco WP32 Astoflo Plus Eco WP33 Astoflo Plus Eco

	tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 240cm	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-447 Calentadores para sangre/ soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague para transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

Modelos: AFP300EU Astoflo Plus Eco
WP31 Astoflo Plus Eco
WP32 Astoflo Plus Eco
WP33 Astoflo Plus Eco

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración: Gausstrasse 4, 70771 Leinfelden Echterdingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 04 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78870



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 11:00:05