



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-151#0004

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 SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-151 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2807 de fecha 13 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7181/16, 3790/19, DC N° 1624-20-7, CRT N° 921-151#0001, DJ N° 921-151#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SMITHS MEDICAL	LEVEL 1
Nombre del fabricante	1- SMITHS MEDICAL ASD, INC 2- SMITHS MEDICAL ASD, INC 3-SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V.	1- ICU Medical Inc 2- ICU HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V. 3. ICU Medical Inc. 4. ICU HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V.
Lugar de elaboración	1- 6000 Nathan Lane North MINNEAPOLIS, MN, EE.UU. 55442 2- 3350 Granada Avenue North OAKDALE, MN, EE.UU., 55128 3-Avenida Calidad N.º 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana. B.C. Cp. Baja California	1. 6250 Shier Rings Rd, DUBLIN, OH, EE. UU. 43016. 2. CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM21.7, PARQUE INDUSTRIAL MONTERREY, APODACA, Nuevo León, MÉXICO 66603. 3, 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, EE. UU. 55442.

	MEXICO 22425	4. AVENIDA CALIDAD No 14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 22424.
Modelos	Calentamiento de líquidos Nivel 1 Sistema de bajo flujo de línea directa - HL-90 Calentamiento de líquidos - Nivel 1 línea directa descartable - L-70NI	Calentador de Fluidos Hotline: HL-90 Calentamiento de Fluidos – Hotline Level 1; Hotline 3: L-70NI Equipo IV para sangre, HOTLINE, sin puerto de inyección

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: sistema de calentamiento de fluidos level 1

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): LEVEL 1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: El Calentador está diseñado para calentar la sangre y fluidos intravenosos y conducirlos al sitio de acceso intravenoso al paciente a temperaturas normotérmicas en condiciones de flujo por gravedad normales.

Modelos: Calentador de Fluidos Hotline: HL-90

Calentamiento de Fluidos – Hotline Level 1; Hotline 3: L-70NI Equipo IV para sangre, HOTLINE, sin puerto de inyección

Período de vida útil: 5 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: Equipo (HL-90) x unidad
Descartable (L-70NI) x unidad y en cajas de 30 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1- ICU Medical Inc
2- ICU HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V.
3. ICU Medical Inc.
4. ICU HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 6250 Shier Rings Rd, DUBLIN, OH, EE. UU. 43016.
2. CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM21.7, PARQUE INDUSTRIAL MONTERREY, APODACA, Nuevo León, MÉXICO 66603.
3, 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, EE. UU. 55442.
4. AVENIDA CALIDAD No 14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 22424.

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, 08 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:31:22

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 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79003



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494