



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9399-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-9399-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 340-93, denominado Plataforma Clínica, marca Edwards Lifesciences.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 340-93,

correspondiente al producto médico denominado Plataforma Clínica, marca Edwards Lifesciences, propiedad de la firma DCD Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 838/2015 de fecha 23 de enero 2015, la cual será 23 de enero de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 340-93, denominado Plataforma Clínica, marca Edwards Lifesciences.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-24236455-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-93.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9399-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 13:50:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:50:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DCD Products S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-93 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Plataforma Clínica

Marca: Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 838/2015 de fecha 23 de enero de 2015.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de enero de 2020	23 de enero de 2025
Fabricantes	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos Edwards Lifesciences Technology Sarl State Road 402, km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR00610-1577 Estados Unidos	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA EE.UU.92614 Benchmark Electronics, Inc. 4065 Theurer Blvd. Winona, MN EE.UU 55987

Modelos	EV1000A Plataforma EV1000 EV1000DB EV1000 Databox EV1000M EV1000 Monitor EVMB1 EV1000 Soporte de Monitor EVDBB1 EV1000 Montaje en poste Databox EVDTH4 EV1000 Portatransductor	Plataforma EV1000: EV1000A, EV1000DB, EV1000M, EVDTH4, EVEC1, EVFTC1, EVMB1, EVVTC1, EVFTCL, EVECL, EVPSA110, EVPSA110L, EVPSB110, EVPSB110L, EVPSB220, EVPSB220L, EVBB1, EVPB1, EVS1, EVRS
---------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-9399-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - DCD PRODUCTS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 13:03:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 13:03:17 -03:00