



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-173-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-173-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-246, denominado Ventilador (con sus accesorios, partes y repuestos), marca Covidien - Puritan Bennett.

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 2142-246,

correspondiente al producto médico denominado Ventilador (con sus accesorios, partes y repuestos), marca Covidien - Puritan Bennett, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1103/2015 de fecha 28 de enero de 2015, la cual será 28 de enero de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-246, denominado Ventilador (con sus accesorios, partes y repuestos), marca Covidien - Puritan Bennett.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-19594088-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-246.

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° 1-47-173-20-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-246 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Ventilador (con sus accesorios, partes y repuestos)

Marca: Covidien - Puritan Bennett

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1103/2015 de fecha 28 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	28 de enero de 2020	28 de enero de 2025
Formas de presentación	No declarada	Ventilador: unitaria. Partes y accesorios: Unitaria, 6, 10, 12 y 36 unidades.
Período de vida útil	No declarada	Vida útil de servicio del ventilador 10 años Vida útil de

		almacenamiento del Sistema de filtración espiratorio neonatal: 60 meses.
Modelos	Fabricante 1 y 2: 980N1ESDIUA Ventilador 980 neonatal, Puritan Bennett 980N3ESDIUA Ventilador 980 neonatal configuración con compresor, Puritan Bennett 980S1ESDIUA Ventilador 980 pediátrico-adulto, Puritan Bennett 980S3ESDIUA Ventilador 980 pediátrico-adulto configuración con compresor, Puritan Bennett	980N1ESDIUA Ventilador 980 neonatal, Puritan Bennett 980N3ESDIUA Ventilador 980 neonatal configuración con compresor, Puritan Bennett 980S1ESDIUA Ventilador 980 pediátrico-adulto, Puritan Bennett 980S3ESDIUA Ventilador 980 pediátrico-adulto configuración con compresor, Puritan Bennett

	<p>980U1ESDIUA Ventilador 980 universal, Puritan Bennett</p> <p>980U3ESDIUA Ventilador 980 universal configuración con compresor, Puritan Bennett</p> <p>Accesorios: Software/Hardware</p> <p>10096526 Neomode 2.0 software, Puritan Bennett</p> <p>10096527 BiLevel 2.0 Software Puritan Bennett</p> <p>10096528 Leak Sync Software Puritan Bennett</p> <p>10096529 IE Sync Software Puritan Bennett</p> <p>10096530 PAV+ Software Puritan Bennett</p>	<p>980U1ESDIUA Ventilador 980 universal, Puritan Bennett</p> <p>980U3ESDIUA Ventilador 980 universal configuración con compresor, Puritan Bennett</p> <p>10096526 NeoMode 2.0 software</p> <p>10096527 BiLevel 2.0 Software</p> <p>10096528 Leak Sync Software</p> <p>10096530 PAV+ Software</p> <p>10084331 Opción monitoreo flujo proximal</p> <p>10084332 End Tidal, Opción Monitoreo CO2</p>
--	---	--

	<p>10084331 Opción de monitoreo de flujo proximal, Puritan Bennett</p> <p>10084332 Opción de Monitoreo de la concentración de CO2 al final de la espiración, Puritan Bennett</p> <p>10097249 Monitoreo de flujo proximal, instalación de fábrica</p> <p>10097250 Monitor de la concentración de CO2 al final de la espiración, instalación de fábrica</p> <p>10107338 Monitor de la concentración de CO2 al final de la espiración SW, instalación de fábrica</p> <p>Filtros:</p>	<p>10097249 Monitoreo de flujo proximal, instalación de fábrica</p> <p>10097250 Software de Monitoreo de la concentración de CO2 al final de la espiración, instalación de fábrica</p> <p>10107338 Software de Monitoreo de la concentración de CO2 al final de la espiración, instalación de fábrica</p> <p>10095100 Filtro espiratorio neonatal con soporte,</p> <p>10043551 Filtro espiratorio pediátrico-adulto descartable</p> <p>10063033 Filtro Espiratorio pediátrico-</p>
--	---	--

	<p>10095100 Filtro espiratorio neonatal con soporte, Puritan Bennett</p> <p>Fabricante 1 y 3:</p> <p>10043551 Sistema de filtración espiratorio pediátrico-adulto descartable, Puritan Bennett</p> <p>10063033 Filtro Espiratorio pediátrico- adulto reutilizable, Puritan Bennett</p> <p>10063031 Vial de condensación reutilizable, Puritan Bennett</p> <p>Fabricante 1 y 4:</p> <p>4-076900-00 Sistema de filtración espiratorio neonatal, DAR Capnografía y flujo</p>	<p>adulto reutilizable, Puritan Bennett</p> <p>10063031 Vial de condensación 4-076900-00 Sistema de filtración espiratorio neonatal</p> <p>10087409 Sensor de capnografía reutilizable</p> <p>10078386 Adaptador de vías aéreas de CO2 neonatal-pediátrico, descartable.</p> <p>10078387 Adaptador de vías aéreas de CO2 pediátrico-adulto, descartable.</p> <p>10047078 Sensor de flujo proximal</p>
--	---	---

	<p>proximal</p> <p>Fabricante 1 y 5:</p> <p>10087409 Sensor de capnografía reutilizable</p> <p>10078386 Adaptador de vías respiratorias de CO2 neonatal/pediátrico, desechable</p> <p>10078387 Adaptador de vías respiratorias de CO2 pediátrico/adulto, desechable</p> <p>10083942 Adaptador de vías respiratorias de CO2 pediátrico/adulto, reutilizable</p> <p>10083943 Adaptador de vías respiratorias de CO2 neonatal/pediátrico, reutilizable</p> <p>10047078 Sensor de</p>	<p>10005002 Sensor de CO2 y flujo neonatal descartable.</p> <p>10086048 Kit para reprocesamiento del sensor de flujo de la válvula espiratoria</p> <p>10063064 Kit para reprocesamiento del sensor de flujo de la válvula espiratoria</p>
--	---	---

	<p>flujo proximal, Neonatal</p> <p>10005002 Sensor de CO2 y flujo neonatal Desechable</p> <p>Kit para reprocesamiento del sensor de flujo:</p> <p>Fabricante 1 y 6:</p> <p>10086048 Kit para reprocesamiento del sensor de flujo de la válvula espiratoria</p> <p>10063064 Kit para reprocesamiento del sensor de flujo de la válvula espiratoria</p>	
<p>Nombres de Fabricantes</p>	<p>1- Covidien llc</p> <p>2- Covidien</p> <p>3- Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.)</p> <p>4- Mallinckrodt DAR S.R. L.</p> <p>5- Respirationics</p>	<p>1- Covidien llc</p> <p>2- Covidien</p> <p>3- Covidien</p> <p>4- Covidien (originariamente)</p> <p>MALLINCKRODT DAR S.R.L.</p> <p>5- Covidien</p>

	Novamatrix LLC 6- Covidien (formerly: MMJ S.A. de C.V.)	
Lugares de Elaboración	<ol style="list-style-type: none"> 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. Michael Collins Road, Mervue, Galway, Irlanda 3. Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225 Tijuana, B.C., México 4. Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia 5. 5 Technology Dr., Wallingford, CT 06492, Estados Unidos 6. Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juárez, Chihuahua, Mexico 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA USA 02048, Estados Unidos 2. Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland, Irlanda 3. Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., México MEXICO 22225 4. VIA G. BOVE 2/4/6/8, MIRANDOLA, Modena ITALY 41037, Italia 5. Avenue Henequen No, 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, MEXICO 32573.

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

Expediente N° 1-47-173-20-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 14:28:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 14:28:33 -03:00