



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017566-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0502** y de acuerdo con lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Filtros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710-Filtros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: filtro de microorganismos y humidificación de circuito respiratorio para uso anestésico y respiratorio.

Modelo/s:

MP01740 HME HumidStar 10 A.

MP01745 HME HumidStar 2.

MP01735 HME HumidStar 25.

MP01730 HME HumidStar 55.

MP01750 HME HumidStar trach.

..//

MP01755 Filter CareStar 45.

MP01765 Filter CareStar 40 A.

MP01770 Filter CareStar 30.

MP01785 Filter CareStar 80.

MP01790 Filter CareStar 5.

MP01795 Filter CareStar 60 A.

MP01800 Filter/HME TwinStar 90.

MP01801 Filter/HME TwinStar HEPA.

MP01805 Filter/HME TwinStar 55.

MP01810 Filter/HME TwinStar 65 A.

MP01815 Filter/HME TwinStar 25.

MP01820 Filter/HME TwinStar 8.

MP01825 Filter/HME TwinStar 10 A.

Periodo de vida útil: 3 años para los electrostáticos, se degrada con el tiempo por esto tiene menor vida útil. Los de 5 años son de papel y fibra de vidrio y el material es mas resistente.

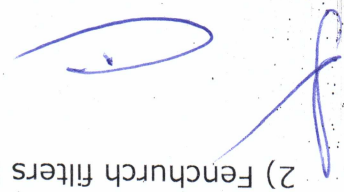
Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Dräger Medical GmbH.

2) Fenchurch filters Suzhou Ltd.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración:

- 1) Moislinger Allee 53-55, Lübeck, D-23558 - Lübeck, Alemania.
- 2) Fenqiao Civil-Run Sci-Tech Park 602, Changjiang Lu, S.N.D., China.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 ENE 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0502

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

