



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5005

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002895-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5005

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PENUMBRA, nombre descriptivo BOMBAS y nombre técnico Bombas, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 165 a 169 y 154 a 164 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5005

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002895-14-4

DISPOSICIÓN N° 5005

VC

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

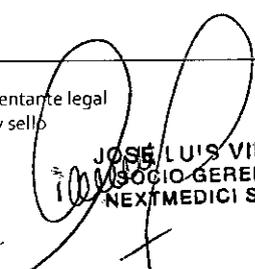
- Importado por:
 - **NEXTMEDICI S.R.L.**
 - **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina**
- Fabricado por:
 - **Penumbra, Inc.**
 - **1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA**
 - **www.penumbrainc.com**
- Descripción del producto.
 - **BOMBA: PMX220 (BOMBA MAX 230 VAC)**
 - PAPS2 (BOMBA MAX CANULA-TUBO)**
 - PST2 (TUBO DE ASPIRACION MAX PENUMBRA)**
 - **Cantidad: 1 por envase.**
- **Producto No Estéril (PMX220 BOMBA MAX 230 VAC)**
- **Producto No Estéril y de un sólo uso (PAPS2 BOMBA MAX CANULA-TUBO)**
- **Producto Estéril y de un solo uso (PST2 TUBO DE ASPIRACION MAX PENUMBRA)**
- **Libre de Látex: (PST2 TUBO DE ASPIRACION MAX PENUMBRA)**
- **"Verifique las instrucciones de uso adjuntas"**
- **Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021**
- **Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-20**
- **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La Bomba de aspiración MAX de Penumbra está diseñada para proporcionar succión endovascular, para sistema vascular cerebral, periférico y central, incluyendo arco aórtico,

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

en ámbitos de la sanidad, Ejemplo: hospitales, clínicas, quirófanos, etc.

La bomba de aspiración opera usando “energía CA” (Corriente Alterna) y está diseñada para ser portátil, si se lo precisa. Es una bomba giratoria sin aceite, capaz de entregar 98,2 kPa de vacío para extraer fluidos y partículas pequeñas.

La Bomba está equipada con un botón de encendido y apagado, regulador de vacío y manómetro analógico.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios compatibles:

Los componentes accesorios de la bomba son:

- Un contenedor desechable de 1.000 ml (PAPS2) para la contención de fluidos, con una tapa para la retención de líquidos y tubos bomba-contenedor que conectan la bomba al contenedor.
- Un tubo de aspiración (PST2) que conecta el contenedor (Canister PAPS2) al campo estéril. (Ver Figura 1)

La bomba de aspiración es compatible con un contenedor desechable de 1.000 ml para la contención de fluidos, con una tapa para la retención de líquidos y tubos bomba-contenedor que conectan la bomba al contenedor (Ver Figura 3), así como un tubo de aspiración “estéril” (PST2) que conecta el contenedor al campo quirúrgico. Dicha conexión está constituida por una llave de acople rápido on/off. (Ver Figura 2)

Nota: Los tubos, tapones y contenedores de plástico son de un solo uso y NO pueden reutilizarse.

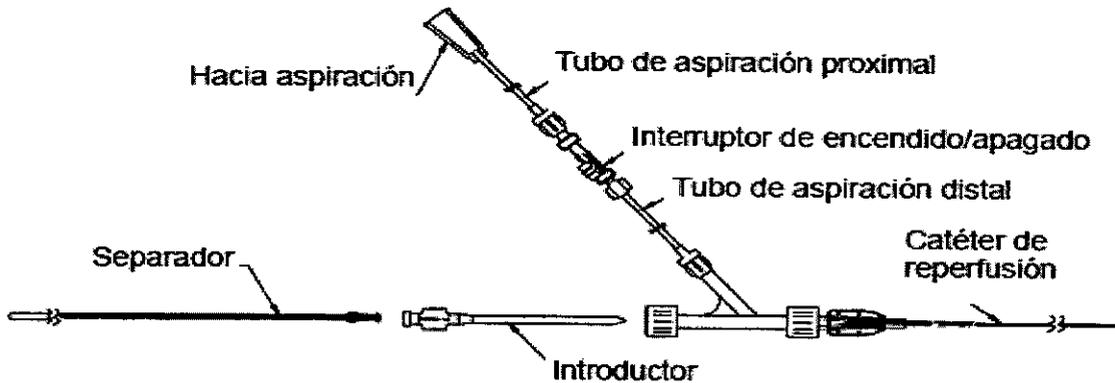
Figura 2

Representante legal
Firma y sello

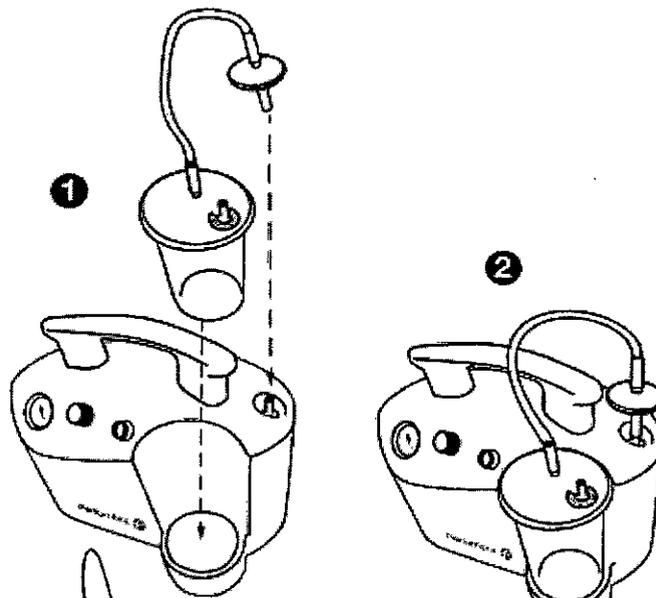
JOSE M. SAVIDELA
SOCIO GERENTE
NEXT MEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 42021



El contenedor viene pre-montado con una tapa extraíble, tubos bomba- contenedor y un filtro. El filtro se incluye para prevenir la contaminación con líquidos o rocío de la bomba de aspiración. Este filtro cuenta con una membrana microporosa hidrofóbica que filtra el aire con una eficacia máxima del 99,99 % (partículas en el aire, la mediana del diámetro de masas es de aproximadamente 0,33 μm), al tiempo que bloquea el flujo de líquidos acuosos y contaminantes por rocío. El filtro protege contra la contaminación de la bomba de succión en caso de que el contenedor se desborde, ya que impide que el desbordamiento llegue a la bomba.



Representante legal
Firma y sello

Jose Luis Videla
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

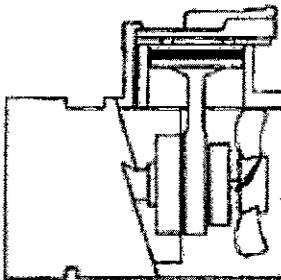
Marisa Di Marco
MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021

La bomba de aspiración se suministra con equipo y accesorios estándar que se utilizan como sigue:

TABLA 2 – Equipo y accesorios compatibles estándar	
Bomba de Aspiración	
Accesorios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un contenedor desechable de 1000 ml con tapa 2. Tubos bomba-contenedor y filtro pre-montados. 3. Tubo de aspiración que conecta a la bomba con el campo estéril.
Contenedor (1000 ml, desechable)	
Descripción	El contenedor tiene un material auto-sellante que actúa como dispositivo de protección contra desbordamiento. Cuando el filtro entra en contacto con humedad, el material autosellante detiene el vacío y previene que los líquidos entren en la bomba y daño en el sistema.
Configuraciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el contenedor en una superficie plana y compruebe que la tapa esté encajada firmemente. 2. Compruebe que los tubos bomba-contenedor con el filtro estén firmemente conectados a la tapa del contenedor. 3. Inserte el contenedor en la cavidad para el contenedor. 4. Conecte el extremo libre de los tubos bomba-contenedor a la entrada de succión.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y la seguridad de los productos médicos;

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO:



Las presiones negativa y positiva de una bomba rotativa se desarrollan al montar el rotor descentrado en relación al diámetro interno de la carcasa de la bomba. Al iniciarse el movimiento oscilante, una copa flexible montada en la parte superior de la barra de conexión crea vacío o presión a medida que la copa mantiene el sello contra las paredes del cilindro en movimiento de vaivén.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

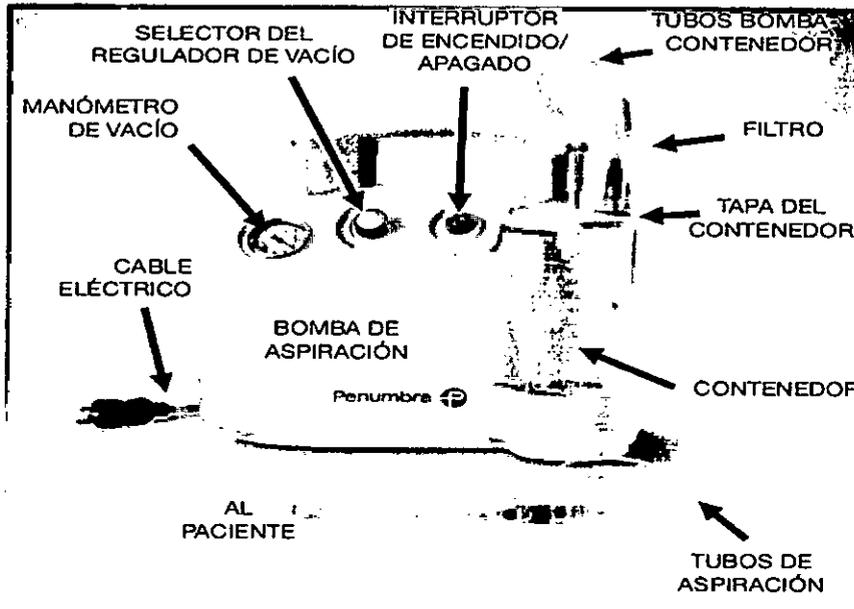
Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12024



La Bomba MAX de Penumbra no tiene contacto con el campo estéril, en ninguna instancia del procedimiento. Se debe colocar en una mesa individual apartada de la mesa del arco en "C" o quirófano híbrido.

Figura 1



ESPECIFICACIONES:

TABLA 1 – Especificaciones de la Bomba	
Especificación	Parámetro
Modelo	PMX220
Voltaje	230 VCA
Rango de Vacío	0-98,2 kPa
Exactitud del manómetro de vacío	± 7 kPa
Caudal	0-23 LPM (0-0,8 SCFM)

Representante legal
Firma y sello

Jose Luis Videla
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

Marisa Di Marco
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
MIN 12021

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 4)

PM-2120-20

Página 6 de 11

Requisitos eléctricos	
Voltaje:	230 VCA
Frecuencia	50 Hz
Fusibles	Dos 5A 5 X 20 mm Fusibles de acción rápida Velocidad de funcionamiento 0,05 seg Capacidad interrupción 100 A @ 250 VCA
Descripción del motor y la Bomba	Bomba rotativa sin aceite
Dimensiones:	
Ancho	39,37 cm (15,5 pulg.)
Profundidad	28,45 cm (11,2 pulg.)
Altura:	33,53 cm (con asa) (13,2 pulg.)
Peso	9,5 kg (21,0 lb)
Sonido	52 dBa
Ciclo de Servicio	Ciclo no continuo [45 min (97,8 %) encendido / 1 min (2,2 %)apagado]

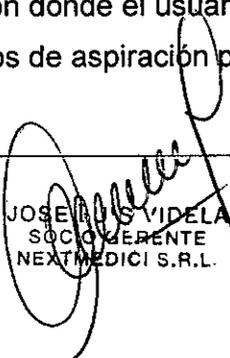
PERFIL DEL USUARIO:

Los usuarios de la Bomba de aspiración de Penumbra deberían tener experiencia en la realización del procedimiento de intervención asociado. No es necesaria ninguna formación específica para poner en funcionamiento la bomba, aparte de leer y comprender este manual. La instalación (configuración) de la Bomba Penumbra puede encontrarse a continuación.

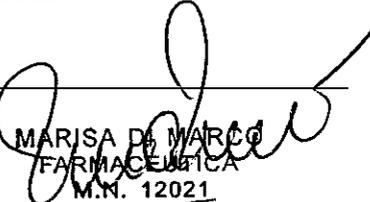
PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO:

1. Ponga el botón de encendido en la posición de apagado. El botón verde no está iluminado en la posición de apagado.
2. Ponga la bomba sobre una superficie plana y estable, que pueda soportar su peso y en una posición donde el usuario tenga fácil acceso a los controles y al cable eléctrico, y donde los tubos de aspiración puedan acceder al campo estéril.

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DE MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

3. Enchufe el cable eléctrico en un enchufe eléctrico conectado a tierra, asegurándose de que tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de la unidad. Asegúrese de que el receptáculo eléctrico esté conectado a una red eléctrica principal con conexión a tierra.

4. Verifique que los tubos bomba-contenedor que están conectados al contenedor estén secos.

5. Ponga el interruptor eléctrico en la posición de encendido. Debería iluminarse el interruptor verde.

• **Advertencia:** No toque el interruptor de encendido y al paciente al mismo tiempo.

6. Configure el vacío girando el selector del regulador de vacío hasta que el manómetro de vacío indique el nivel de vacío deseado.

• **Nota:** No supere un vacío de 67 kPa.

7. Verifique el grado de vacío pinzando los tubos bomba-contenedor o los tubos de aspiración. Suelte después de comprobar.

8. La bomba está lista para usarla en el paciente. El nivel de vacío quedará registrado en el manómetro de vacío. Para aumentar el vacío, gire el selector del regulador en la dirección de las agujas del reloj. Para reducir el vacío, gire el selector del regulador en dirección contraria a las agujas del reloj.

9. Durante su uso, controle el nivel del líquido en el contenedor y sustituya el contenedor / los tubos si el nivel de llenado alcanza el 75 % de su volumen.

10. Para apagar la bomba, empuje el botón de encendido verde y asegúrese de que el botón no esté iluminado

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

PRESION: La Bomba Penumbra es capaz de entregar 29 inHg (98,2 kPa) de vacío, en las siguientes condiciones:

- Temp.: 18 °C a 24 °C
- Humedad: <75 % HR

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- Altura: De 0 a 1.828 metros sobre el nivel del mar.

TRANSPORTE/CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Temp.: -29 °C a 49 °C
- Humedad: <95 % HR

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

ESTERILIDAD:

NOTA: Este punto solo es aplicable al Producto Estéril (PST2 TUBO DE ASPIRACION PENUMBRA)

Método de esterilización:

- Óxido de Etileno

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

FRECUENCIA Y PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO:

Los fusibles de la bomba están ubicados junto al receptáculo de alimentación, en la parte posterior de la bomba. Sustituya los fusibles de la bomba soltando el soporte del fusible con un destornillador pequeño de cabeza plana. No toque al paciente y a los contactos del fusible al mismo tiempo.

La bomba no tiene otras piezas a las que se le pueda realizar mantenimiento, ni se le pueden realizar reparaciones. Para realizar sustituciones, póngase en contacto con su distribuidor local de Penumbra.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Representante legal
Firma y sello

JOSEFINA VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Limpie el exterior de la bomba usando un paño suave y una solución de alcohol isopropílico al 70 % o detergente suave.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN:

Los contenedores y los equipos de tubos usados deben eliminarse usando los procedimientos hospitalarios estándar para artículos biopeligrosos.

Las bombas que no funcionen deberían eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para equipos electromédicos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

TABLA 3 – Resolución de Problemas		
PROBLEMA*	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La bomba no funciona cuando el interruptor está en encendido	La fuente de energía no es buena o el voltaje es incorrecto	Compruebe el enchufe
	Sobrecalentamiento debido a caudal de vacío obstruido durante un período prolongado	Apague la bomba y deje que se enfríe
	Fusible fundido	Sustituya el fusible
	El filtro está atascado	Sustituya el set de contenedor/tubos/filtro
	El motor se ha quemado	Póngase en contacto con el distribuidor.
Baja succión o baja presión	Afloje la tapa del contenedor o la conexión de los tubos	Compruebe todas las conexiones de los tubos
	La bomba tiene un rendimiento bajo	Consulte las especificaciones y las secciones de mantenimiento y servicio
	El filtro está atascado	Sustituya el set de contenedor/tubos/filtro
	El regulador de vacío o el regulador de presión tienen fugas	Póngase en contacto con el distribuidor

Representante legal
Firma y sello

JOSE JUAN FIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

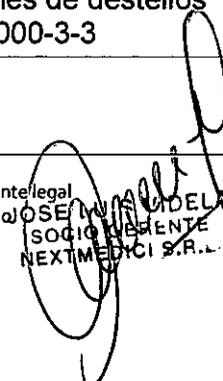
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

La bomba funciona pero no hay succión o presión	El regulador de vacío no está ajustado de forma adecuada	Ajuste la válvula de la aguja del regulador de vacío
	Línea de presión o vacío desconectado	Compruebe todas las conexiones de los tubos
	El filtro está atascado	Sustituya el set de contenedor/tubos/filtro
	La unidad del contenedor está llena	Vacíe o sustituya el contenedor

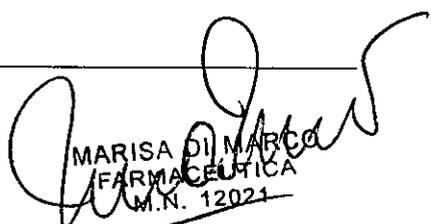
* Remita todo mantenimiento y servicio a personal cualificado. Si necesita servicio o tiene preguntas sobre el servicio de su bomba de aspiración, llame al servicio al cliente del Distribuidor de Penumbra.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
La Bomba Penumbra está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Bomba debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	La bomba es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Representante legal
Firma y sello

 JOSE MARÍA DE LA SOSA
 SOCIO GERENTE
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


 MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021

ESTERILIZACIÓN:

La bomba MAX Penumbra se suministra no estéril y no está destinada a ser esterilizada. Como tal, no hay pruebas de validación de la esterilización que se requiera o se lleve a cabo.

FECHA DE EXPIRACIÓN (Estabilidad)

La bomba MAX Penumbra es una pieza de equipo reutilizable que no es estéril. No se realizó una prueba de caducidad. Se realizaron pruebas de vida útil estimada (fiabilidad) para respaldar una vida útil estimada de 500 horas de uso.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **Nextmedici S.R.L.**
 - ❖ **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**
- Fabricado por:
 - ❖ **Penumbra, Inc.**
 - ❖ **1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA**
 - ❖ **www.penumbrainc.com**

2.2. Descripción del producto.

- BOMBA
- Marca: PENUMBRA
- Modelos: PMX220 (BOMBA MAX 230 VAC),
- Cantidad: 1 por envase

2.3. Producto Estéril: "NO APLICA"

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento; "NO APLICA"

2.6. Producto Medico de un solo uso; "NO APLICA"

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización; "NO APLICA"

2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

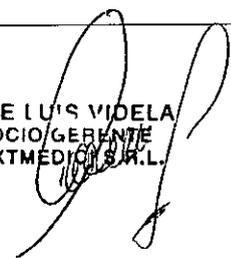


2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-20

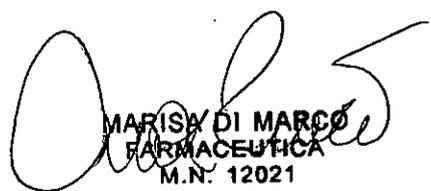
2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.A.S.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Nextmedici S.R.L.
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ Penumbra, Inc.
 - ❖ 1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA
 - ❖ www.penumbrainc.com

2.2. Descripción del producto,

- BOMBA
- Marca: PENUMBRA
- Modelos: PAPS2 (BOMBA MAX CANULA-TUBO)

2.3. Producto Estéril: "NO APLICA"

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento; "NO APLICA"

2.6. Producto Medico de un solo uso; (verifique las Instrucciones de uso adjuntas)

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones: "NO APLICA"

2.10. Método de esterilización; "NO APLICA"

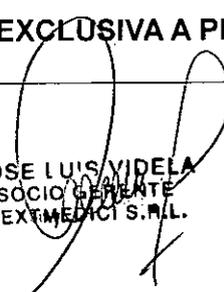
2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-20

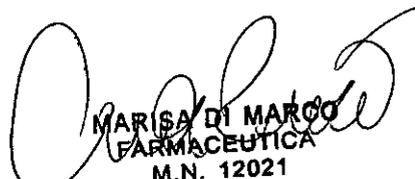
2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Nextmedici S.R.L.
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ Penumbra, Inc.
 - ❖ 1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA
 - ❖ www.penumbrainc.com

2.2. Descripción del producto,

- BOMBA
- Marca: PENUMBRA
- Modelos: PST2 (TUBO DE ASPIRACION MAX PENUMBRA)
- Libre de Látex

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

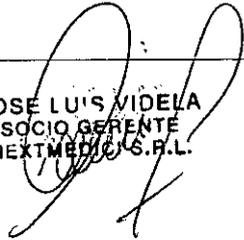


2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-20

2.13. Condición de venta,

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDEVA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002895-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5005 y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., 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: BOMBAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192-Bombas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar succión endovascular para sistema vascular central, cerebral y periférico, en ámbitos de la sanidad.

Modelo/s: PMX220 (BOMBA MAX 230 VAC)

Accesorio/s: PAPS2 (BOMBA MAX CANULA-TUBO)

PST2 (TUBO DE ASPIRACION MAX PENUMBRA)

Período de vida útil: 500 horas de uso para BOMBA MAX 230 VAC

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Penumbra Inc.

Lugar/es de elaboración: 1351 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502
Estados Unidos

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2120-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 JUN. 2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5005

↓



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