



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1611-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1611-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

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 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 Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity, Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, Byond. nombre descriptivo Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-28838277-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-319”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity, Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, Byond.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión a jeringa es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento. Puede utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados intensivos, unidad coronaria y demás salas en general.

Modelos:

a) Modelos: BYZ-810, BYZ-810D.

Accesorios:

a) Jeringas de 1 a 60 ml convencionales, libres de ftalatos, y/o libres de látex;

b) morsa para porta suero;

c) manija de transporte;

d) estación de trabajo;

e) Software para la estación de trabajo;

f) Partes y repuestos para eventuales reemplazos;

g) Carro de transporte BY195- BY197- BY199.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China.

Expediente N° 1-47-3110-1611-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.04 16:37:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 16:37:35 -03:00



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. – Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Bomba de infusión a jeringa
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.
8. Almacenar en lugar fresco y seco.
9. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-319
11. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.E.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INSTRUCCIONES DE USO**

Instalación de la bomba

- Desatornillar la perilla de la abrazadera girándola en sentido antihorario hasta que se pueda fijar al poste.
- Atornillar la perilla de la abrazadera en el sentido de las agujas del reloj para fijar firmemente la bomba.

Conexión de energía

El enchufe de tres pines debe estar protegido por un cable a tierra. Si este cable no está, se debe utilizar la batería y contactar al equipo técnico del hospital o al fabricante. El indicador del cable estará prendido cuando se esté utilizando un cable a tierra y se apagará cuando la batería interna se esté utilizando.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.E.A. 19563  
DNI 22.520.858



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

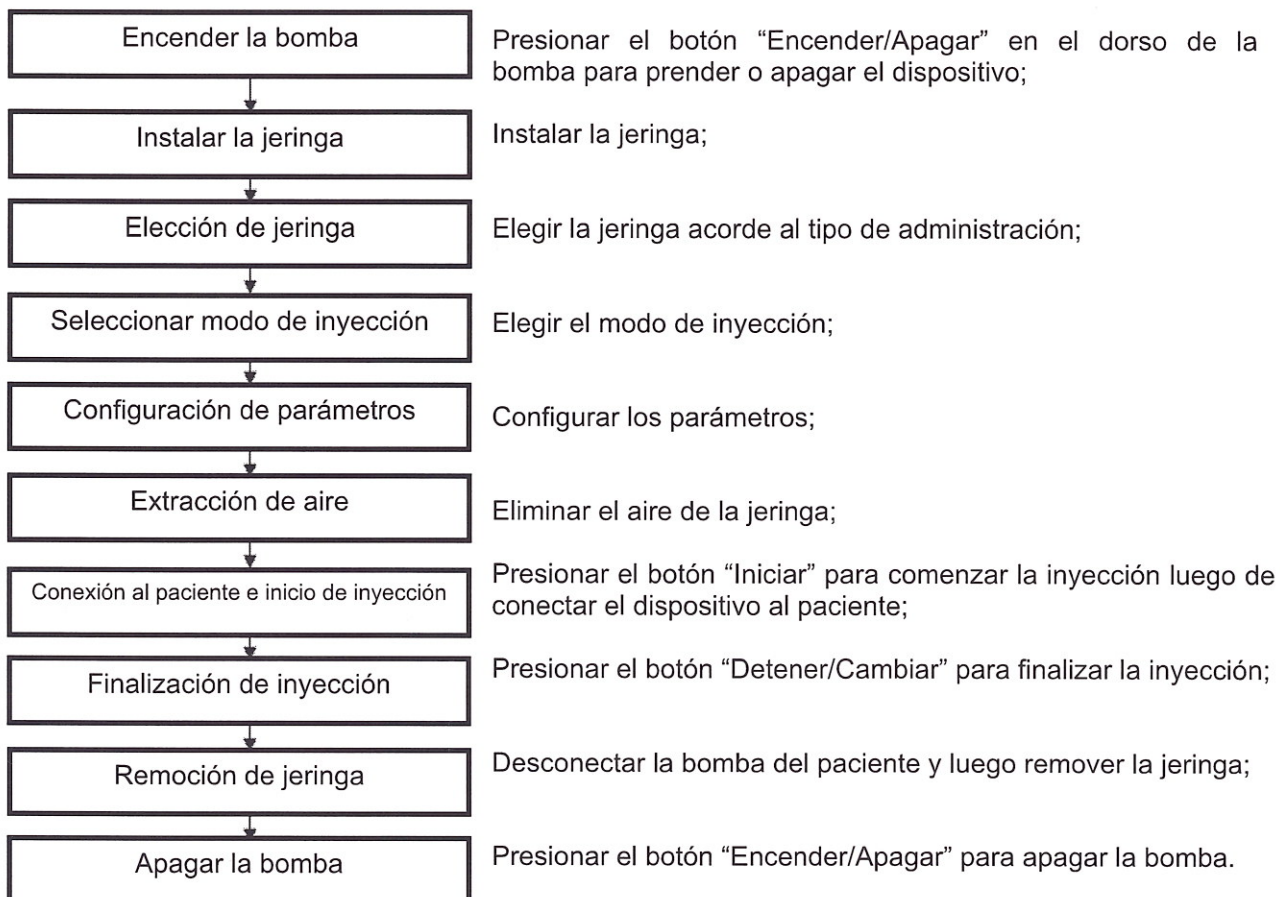
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

## Operación

### Procedimiento de trabajo



### Encendido

Luego de una correcta instalación y conexión a un cable a tierra, seguir los siguientes pasos para encender la bomba.

- Presionar el botón "Encender/Apagar" (la bomba dará la señal de "cable desconectado" cuando se encienda el dispositivo sin enchufar el cable, o, cuando se desconecte durante la transfusión);
- Presionar el botón "Encender/Apagar", el sistema hará un autoexamen;
- La interfaz del autoexamen se mostrará primero en la pantalla;

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.E. 11/11/11  
DNI 225



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- El indicador de alarma prenderá una luz roja parpadeante;
- El sistema emitirá un sonido lo suficientemente audible cuando el autoexamen se haya completado;
- Presionar el mando giratorio para confirmar que el autoexamen se completó;
- La interfaz principal aparecerá como se muestra en la siguiente figura:

ClassA	30ml	OCCL:M
<b>RATE</b>		Simple
<b>20.0</b>		ml/h
Limit:		

### **Instalación de la jeringa**

- Llenar la jeringa con la medicina pertinente y conectarla a la sonda y aguja, luego retirar el aire que se encuentre en la jeringa;
- Quitar la varilla de tracción y girarla en sentido antihorario;
- Apretar la llave y moverla hacia atrás;
- Colocar la jeringa sobre la bomba;
- Rotar la varilla de tracción en sentido horario, en 90°, apretar la llave, luego moverla hacia adelante para sujetar la jeringa;
- Se debe asegurar que el dobladillo de la jeringa esta insertado en el dobladillo de la bomba, y el extremo de la barra del núcleo de la jeringa esté bien conectado al sensor que está en el medio de los ganchos superior e inferior. De otra manera, el dispositivo emitirá una luz.

### **Reinstalación de la jeringa**

- Presionar el botón "Detener/Cambiar" antes de reinstalar por primera vez durante la inyección.
- Quitar la varilla de tracción y girarla en sentido antihorario; apretar la llave y moverla hacia atrás, remover la jeringa cuidadosamente;
- Luego instalar la jeringa como se menciona en "Instalación de jeringa".

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13085 M.P.B.A. 18583  
CNI 22.520.888





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

### **Elección del tipo de jeringa**

- Seleccionar la jeringa adecuada según los parámetros de configuración.
- Verificar siempre que la jeringa seleccionada es la que actualmente está en uso.

### **Selección del modo de infusión**

- Presione el botón "Detener/Cambiar" y sostener, simultáneamente presionar el mando giratorio.
- Mover el cursor hasta la opción "Modo", elegir el modo de inyección acorde a los requerimientos del paciente.

### **Configuración de parámetros**

- Luego de extraer el aire, configurar los parámetros de inyección en concordancia con las necesidades clínicas del paciente
- Los diferentes modos de inyección tienen diferentes parámetros.

### **Extracción de aire**

Para evitar peligros causados por la inyección de aire, siempre extraer todo el aire que se encuentra dentro de la jeringa antes de conectarla a los pacientes.

- Presionar dos veces el botón "Bolus" y mantener unos segundos (sólo es válido para la interfaz principal) hasta que todas las burbujas de aire hayan sido removidas de la jeringa.

### **Inicio de infusión**

Conectar al paciente luego de haber extraído todo el aire.

- Presione el botón "Iniciar" para comenzar la inyección.
- Siempre verificar que todos los parámetros mostrados sean consistentes con las necesidades del paciente.

### **Finalización de la infusión**

- Cuando la inyección finaliza o cuando la cantidad a inyectar finaliza.
- Presionar el botón "Detener" para detener la inyección y luego desconectar la bomba del paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.S.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

### **Remoción de la jeringa**



- Quitar la varilla de tracción y girarla en sentido antihorario; apretar la llave y moverla hacia atrás, remover la jeringa cuidadosamente.

### **Apagar el dispositivo**

- Apagar la bomba presionando el botón de "Encender/Apagar"
- Los datos de la operación y los parámetros utilizados son guardados automáticamente.

### **CALIBRACIÓN EXACTA**



Siempre realizar una calibración antes del primer uso de una nueva infusión. La calibración permitirá que la bomba de infusión mida los parámetros de la infusión y los almacene automáticamente.

- 1) Instalar correctamente la infusión y extraer el aire que se encuentre en el tubo;
- 2) En la interfaz principal, presionar y sostener por tres segundos el botón  para ingresar a la configuración de la interfaz;
- 3) Ingresar la contraseña;
- 4) Presionar el botón  para confirmar y continuar a la siguiente interfaz, como se muestra a continuación;

---

IV Set : **ClassA**  
PreVol : 10 ml  
1ml : 20 drop

---

- 5) Seleccionar el set IV, PreVol y la cantidad de gotas acorde a las necesidades clínicas del paciente.
- 6) Luego de la selección, presionar  para elegir el modo de funcionamiento, luego seleccionar  para comenzar la primera calibración. La interfaz de calibración se muestra como:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC  
Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

---

IV Set : ClassA  
PreVol : 10 ml  
1ml : 20 drop

---

IV Set : ClassA  
PreVol : 10 ml  
1ml : 20 drop



- Running Cuando la First Calibrating infusión  
alcanza el volumen configurado, la primera calibración habrá terminado. Ingresar el volumen basado en el

---


IV Set : ClassA  
ProVol : 10 ml  
1ml : 20 drop  
OK 10.00 ml

---

volumen que contiene el cilindro o contenedor.

- 7) Presionar el botón  para iniciar la segunda calibración. Luego de que haya terminado, ingresar el "Volumen" basado en el volumen que contiene el cilindro o el contenedor otra vez;
- 8) Luego de la calibración, presionar  para guardar los parámetros.

#### Restaurar las configuraciones de fábrica

- 1) Ingresar a la interfaz;
- 2) Ingresar la contraseña;
- 3) Presionar  para conducir hasta la restauración de las configuraciones de fábrica. El sistema volverá automáticamente a la interfaz principal.

#### **INDICACION- FINALIDAD DE USO**

La bomba es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento. Puede ser utilizada en la inyección intravenosa tradicional, anestésica, inyección anticoagulante y quimioterapia. También en cuidados intensivos y unidad coronaria.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
ANODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
D.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**


Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

### **LIMPIEZA**

- Antes de la limpieza, se debe apagar el dispositivo y desconectarlo de la energía eléctrica.
- Se debe hacer una limpieza regular cada tres meses; esta frecuencia deberá ser menor si el dispositivo se utiliza en un ambiente con polución, ventoso, con arena, o, si hay suciedad en la superficie de la bomba.
- Limpiar el dispositivo con una solución 95% alcohol y toallas húmedas descartables. Nunca utilizar limpiadores con químicos corrosivos, podrían dañar las partes plásticas de la bomba.
- Utilizar un paño seco para limpiar los conectores y cables, asegurarse que el enchufe y la superficie estén secos antes de limpiar. Nunca utilizar materiales abrasivos como esponjas metálicas o pulidores para limpiar el dispositivo.
- Está prohibido esterilizar la bomba a través de un autoclave médico. No utilizar secadora o cualquier otro producto similar para secar el dispositivo.
- Si cae líquido sobre la bomba, se debe controlar que el dispositivo funcione normalmente; si es necesario, realizar pruebas de aislamiento y fugas.
- Prevenir que entre líquido a los cerramientos del dispositivo; secar la bomba antes de reusar el dispositivo.

### **MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA**

La batería recargable de litio está equipada para permitir que el dispositivo trabaje normalmente en circunstancias de transferencias de pacientes o cortes de energía. Una vez que la bomba se encuentre conectada a la energía, la batería se cargará sin importar que el dispositivo se encuentre encendido o apagado. Si la batería se está cargando mientras la bomba se encuentra prendida, el ícono de la batería  en la esquina derecha de la interfaz correrá de izquierda a derecha. Cuando el ícono está lleno, indica que la batería está completamente cargada. Cargue la batería solamente dentro del dispositivo.

La batería se activará para proveer energía a la bomba si sucede alguna falla de energía o interrupción del suministro.

1. Si es la primera vez en utilizar la batería, se debe hacer un ciclo completo de optimización:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO  
ANCIÉNDO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13085 M.P.B.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- 1) Bajo la condición de que no se interrumpirá la red eléctrica, cargar continuamente la batería hasta que esté completamente cargada;
  - 2) Luego encender la bomba y dejarla funcionando a cualquier velocidad para agotar la batería;
  - 3) Cargar nuevamente la batería hasta que esté completamente cargada.
2. Cuando la duración de la batería sea cada vez menor, se debe hacer la optimización de la batería.

Optimizar la batería con estos pasos:

- Presionar el botón "Detener/Volver" para detener la infusión. Cuando la bomba deje de trabajar, desconecte la conexión entre el paciente y la bomba;
  - Apagar la bomba y conectarla a la energía para cargar la batería hasta que esté completamente cargada;
  - Desconectar la energía y encender la bomba, luego operar el dispositivo a una velocidad aleatoria para descargar la batería hasta que la bomba se apague;
  - Conectar la bomba a la energía para cargar la batería completamente.
3. Si no se utiliza la bomba por periodos largos de tiempo, se debe cargar la batería cada tres meses para evitar daños en la misma.
  4. El desempeño de la bomba tiende a ser menor a medida que pasa el tiempo. Por lo tanto, se debe inspeccionar la batería una vez cada tres meses.
  5. Si la batería no se carga o descarga correctamente, se debe llamar al personal calificado para su ayuda.

### **MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO**

- Mantener el dispositivo seco antes de reusar. Se recomienda hacer un mantenimiento cada tres meses.
- Asegurar que el panel esté siempre limpio y seco.
- Cuando se reemplace el fusible por otro, se debe asegurar que sea adecuado para el dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO CÓRNEZ CARATTO  
AFIDERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13026 M.P.B.A. 18562  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**ALMACENAMIENTO**

Debe almacenarse en lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de calor y luz solar. A una temperatura entre -20C~+55C, humedad de  $\leq 93\%$  y presión atmosférica de 50.0kPa~106.0kPa.

**FORMA DE PRESENTACION**

Una unidad con sus accesorios.

**PERIODO DE VIDA UTIL**

7 años.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13085 M.P.B.A. 18583  
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Fabricado por: Hunan Beyond Medical Technology Co.,Ltd – Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Bomba de infusión a jeringa
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. N° Lote/Serie:
8. Fecha de fabricación:
9. Fecha de Vencimiento: 7 años.
10. Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios.
11. Almacenar en lugar fresco y seco.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-319
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ GARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.F.S.A. 18563  
DNI 22.520.898



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Roty, e, Ins, de Uso- PROPATO HNOS S.A.I.C

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.29 15:08:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.29 15:08:59 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1611-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: N° 1-47-3110-1611-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., se autoriza 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: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity, Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, Byond.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión a jeringa es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento. Puede utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados

intensivos, unidad coronaria y demás salas en general.

Modelos:

a) Modelos: BYZ-810, BYZ-810D.

Accesorios:

a) Jeringas de 1 a 60 ml convencionales, libres de ftalatos, y/o libres de látex;

b) morsa para porta suero;

c) manija de transporte;

d) estación de trabajo;

e) Software para la estación de trabajo;

f) Partes y repuestos para eventuales reemplazos;

g) Carro de transporte BY195- BY197- BY199.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-319, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1611-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.04 16:37:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.04 16:37:03 -03:00