



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **1791**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16506/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

01791

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Arcomed AG, nombre descriptivo bomba de infusión a jeringa y nombre técnico, bombas de infusión de jeringa de acuerdo a lo solicitado, por Jaej S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 18 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 791

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16506/09-5

DISPOSICIÓN N°

①

791

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instituciones
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1791**

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSIÓN A JERIMGA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de Infusión, de jeringa

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Arcomed AG.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de drogas y otros líquidos en neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, anestesia TIVA y medicina general; en forma estacionaria o para transporte, en ambulancias y laboratorio.

Modelo/s: uSP6000 Series (Lite, Classic, Deluxe, PCA, Syramed Premium y Anaesthesia)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARCOMED AG

Lugar de elaboración: Althardstrasse 150, barrio 8105, Regensdorf / Zürich, Suiza.

Expediente N° 1-47-16506/09-5

DISPOSICIÓN N°

1791


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 9/91

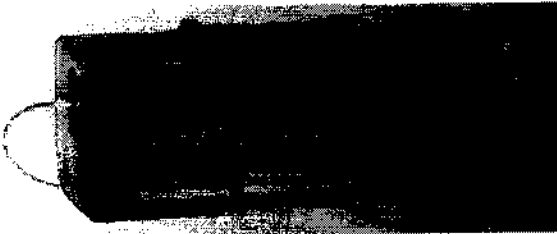
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

91791

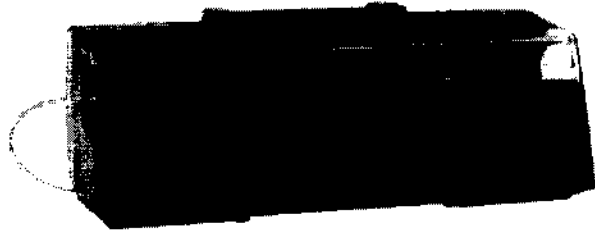


Las Instrucciones de Uso para las Bombas Syramed son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

Syramed uSP6000 Lite



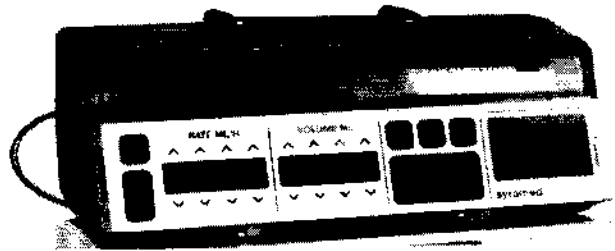
Syramed uSP6000 Classic



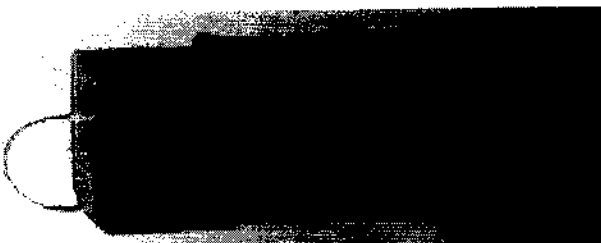
Syramed uSP6000 Deluxe



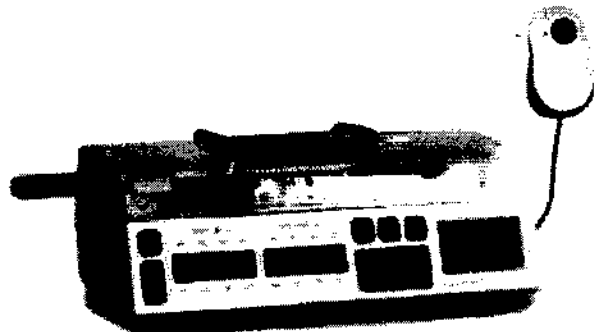
Syramed uSP6000 Premium



Syramed uSP6000 Anaesthesia



Syramed uSP6000 PCA



Todos los modelos de Bombas Syramed están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades como cálculos, bases de datos, interconectividad a otros sistemas, manejo manual, soportes especiales para ambulancia, etc., que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



11791

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Arcomed AG
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión Syramed uSP6000
Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-076

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

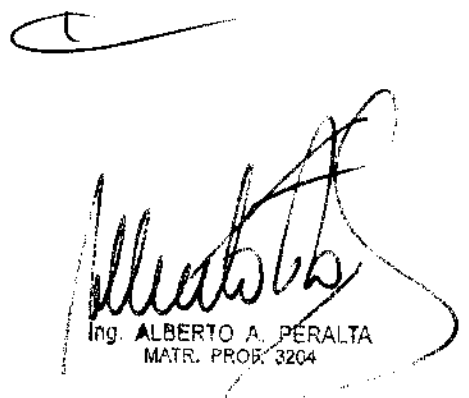
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ-S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Bombas de Infusión Syramed uSP6000, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Bomba de Infusión, solamente la denominación "Accesorio Bomba de Infusión Syramed uSP6000" como ejemplo, indicándose sí el número 342-076 en TODOS los accesorios.

Bomba de Infusión Volumed uSP6000
 Importado por: JAEJ S.A.
 Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-076
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según Disp. 2318 – 3.2

La finalidad de este producto médico es la infusión de drogas o medicamentos en forma controlada.

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para las Bombas Syramed en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98.

El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC 60601-1	Equipos eléctricos para uso médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad	Tipo CF
	Grado de seguridad en presencia de mezcla inflamable o anestésicos inflamables.	No apto
	Grado de seguridad en tienda de oxígeno	No apto
	Modo de funcionamiento	Continuo
	Transportabilidad	Transporte Intra y extrahospitalario
	Equipos eléctricos para uso médico - Partes 1-1: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Requisitos de seguridad de los sistemas médicos eléctricos	Equipo eléctrico clase II; aislamiento doble
	Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas	
	Radiointerferencia	Clase A
CE MARK	Marcado CE-0123 conforme la Directiva del Consejo 93/42/CEE y cumple requisitos esenciales del Anexo 1 de dicha directiva. Clase IIb Clasificación según la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	
DIN IEC601 Part 1	Cumple	
EN55011	Radiointerferencia - Cumple	
IEC 529	Grado de protección contra ingreso de líquidos	IPX1

NO contienen látex de caucho natural

Efectos secundarios no deseados

Las Bombas Syramed utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas Syramed debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al las Bombas Syramed resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas Syramed con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su Bomba Syramed verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas Syramed podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas Syramed pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba Syramed según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba Syramed no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, droga seleccionada, etc. establecidos según las indicaciones del profesional.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas Syramed se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba Syramed las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- La batería de Níquel debe ser chequeada anualmente. Este es el único chequeo de mantenimiento que puede realizar el usuario. El chequeo se realiza conectando la Bomba Syramed apagada durante 15 horas a la alimentación eléctrica para asegurarse que la batería se ha cargado totalmente. Desconectar la alimentación y encender la bomba. Determinar que el tiempo de funcionamiento de la bomba alimentada a baterías sea al menos de 3 horas. En caso contrario la batería debe ser reemplazada. Las baterías usadas deben ser desechadas siguiendo las normativas nacionales.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Bombas Syramed NO son productos implantables.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 2000

Riesgos de interferencia recíproca

Las Bombas Syramed NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Las Bombas Syramed no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Las Bombas Syramed son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Bombas Syramed, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Limpie el equipo y los accesorios luego de cada uso, para evitar la contaminación cruzada.
- La bomba debe mantenerse limpia y seca. Remover cualquier salpicadura inmediatamente.
- La bomba no puede ser esterilizada. Desinfectar la bomba con paño humedecido en desinfectante a base de alcohol autorizado por la institución. NO sumergir la bomba. Esperar como mínimo 30 segundos luego de la limpieza para el encendido de la bomba. Utilizar desinfectante aprobado para materiales: ABS, Acero Inoxidable, PVC, Aluminio y Silicona.

Emisión de radiaciones

Las Bombas Syramed NO emiten radiaciones con fines médicos.

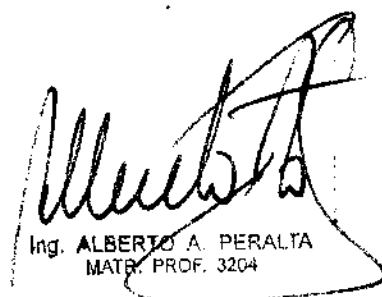
PRECAUCIONES

- La legislación federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- No use Las Bombas Syramed para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Las Bombas Syramed sólo debe utilizarse:
 - Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual clínico y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
 - De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual;
 - En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por el fabricante.
- No utilice las Bombas Syramed y consulte con su representante de ARCOMED para una inspección en caso de sospecha de daños en el aparato, falla repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido durante el uso.
- La configuración de la terapia de las Bombas Syramed deberá basarse siempre en las instrucciones de un médico y deberá ser establecida por el personal autorizado únicamente.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una pérdida de tratamiento o un deterioro del funcionamiento.
- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento de Las Bombas Syramed antes de instalar y utilizarlos.
- Manipule las Bombas Syramed con cuidado.
- No esterilice con gas ni por autoclave.
- Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.
- Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.
- No vierta ni rocíe nunca agua o solución de limpieza en el equipo, ni permita que entre líquido en los conmutadores, los conectores, o las aberturas de ventilación del equipo.

- No sumerja nunca la Bomba Syramed ni sus accesorios en ningún líquido.
- No conecte la bomba Syramed o sus accesorios al paciente hasta que estén completamente secos. Limpie la Bomba Syramed y sus Accesorios después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La bomba no debe ser utilizada en presencia de gases anestésicos inflamables ni en ambientes con altos niveles de radiación electromagnética.
- Las Bombas Syramed no están diseñadas para utilizar en áreas con peligro de explosión. No utilizar la bomba cerca de teléfonos celulares.
- Solo utilice jeringas descartables aprobadas. La bomba puede ser configurada para una o más marcas de jeringa (B. Braun, Fresenius, Becton Dickinson, Monoject, Terumo, Codan). Tamaños permitidos 5, 10, 20, 30 y 50/60 ml. El tamaño es identificado automáticamente por la bomba.
- Partes electrónicas pueden sufrir daños a causa de la estática, si las placas no son manipuladas correctamente. Asegúrese que las conexiones de los cables son realizadas correctamente luego del ensamblado de la unidad.
- Si utiliza la Bomba Syramed con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice la Bomba Syramed con el adaptador CA bajo la lluvia.
- No remueva ninguna parte de la Bomba Syramed mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- No utilice las Bombas Syramed mientras están ubicado en un lugar caliente, por ejemplo directamente expuestos a la luz solar.
- Como se detallo anteriormente, este producto NO debe ser expuesto a campos magnéticos ni a descargas electrostáticas. Producto combustible, no ignífugo.
- Este producto administra medicamentos.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación. La batería externa adicional debe ser eliminada según las normativas del país donde sean utilizados las Bombas Syramed.

Precisión del dispositivo

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. Se acepta una desviación del ± 0.3 % del valor programado. La precisión está asociada a la jeringa que se utiliza, y a que la bomba esté correctamente calibrada para esta marca y tamaño de jeringa. Si se utilizan jeringas que no se encuentran en el listado de marcas autorizadas, el fabricante no puede asegurar que la precisión se mantenga dentro de los valores admitidos.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATER. PROF. 3204

11791



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Arcomed AG

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Bomba de Infusión Syramed uSP6000

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-076

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Bombas de Infusión Syramed uSP6000, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Bomba de Infusión, solamente la denominación "Accesorio Bomba de Infusión Syramed uSP6000" como ejemplo, indicándose sí el número 342-076 en TODOS los accesorios.

Bomba de Infusión Syramed uSP6000
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-076
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR./PROF. 3204



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistenciales
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16506/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1791 y de acuerdo a lo solicitado por Jaej 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: BOMBA DE INFUSIÓN A JERINGA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de Infusión, de jeringa

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Arcomed AG.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de drogas y otros líquidos en neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, anestesia TIVA y medicina general; en forma estacionaria o para transporte, en ambulancias y laboratorio.

Modelo/s: uSP6000 Series (Lite, Classic, Deluxe, PCA, Syramed Premium y Anaesthesia)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARCOMED AG

Lugar de elaboración: Althardstrasse 150, barrio 8105, Regensdorf / Zürich, Suiza.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM-342-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1791

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.