



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

DISPOSICIÓN Nº

**2053**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11544/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

*[Firma manuscrita]*

Dr.  
St



DISPOSICIÓN N° 2053

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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:

O  
JE

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 SK, nombre descriptivo Bomba de Jeringa y nombre técnico Bomba de Infusión, de Jeringas, de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 51 a 52 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-1198-44, 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.



DISPOSICIÓN N° 2053

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 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° 1-47-11544/12-4

DISPOSICIÓN N°

2053

TITO A. ORSINGHER  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2053**

Nombre descriptivo: Bomba de Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-217 Bomba de Infusión, de jeringas.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Inyección continua y de forma controlada de fármacos a pacientes.

Modelo/s: SK-5001.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

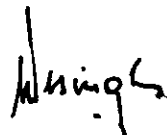
Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 8th Floor, Building N° 615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District. Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

Expediente N° 1-47-11544/12-4

DISPOSICIÓN N°

**2053**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

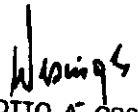


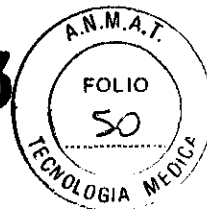
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2053**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III.B**

**Rótulo Importador**

**Fabricante:** Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd

8<sup>th</sup> Floor, Building No.615, Bagua 2<sup>nd</sup> Road, Bagualing Industrial Area, Futian District, Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Bomba de infusión a jeringa

Modelo: SK-500I

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX


Temp: Op. 5 a 40°C-AI.-15 a 50°C Humedad: Op.20 a 90%-AI 20 a 90%

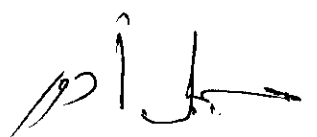
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Adur Yamil

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-44

<b>Fabricante:</b> Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd 8 <sup>th</sup> Floor, Building No.615, Bagua 2 <sup>nd</sup> Road, Bagualing Industrial Area, Futian District, Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.
<b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal 1120, Argentina
<b>BOMBA DE INFUSION</b>
Modelo: SK-500I N° Serie: Fecha fabricación: Temp.: Op. 15a40°C-AI.-20a55°C.Humedad:Op.20a90%-AI.-93% Responsable Técnico: Adur Yamil Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE**

  
**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR**

2053



## ANEXO III.B- INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1

**Fabricante:** Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd

8<sup>th</sup> Floor, Building No.615, Bagua 2<sup>nd</sup> Road, Bagualing Industrial Area, Futian District, Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Bomba de infusión a jeringa Modelo: SK-500I

Temp: Op. 5 a 40°C-AI.-15 a 50°C Humedad: Op.20 a 90%-AI 20 a 90%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Adur Yamil

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-44

### 3.2

**Uso al que se destina:** La bomba de infusión a jeringa SK-500I, está destinada para la inyección continua y de forma controlada, de fármacos a pacientes. El sistema puede ser usado en guardias, sala de operaciones, sala de observaciones, etc

Contraindicaciones: ninguna.

### 3.3

La bomba de infusión a jeringa SK-500I utiliza para la infusión de medicamentos, jeringas de diferente capacidad (10, 30, 50 ml). El usuario debe verificar que las jeringas que utilice, correspondan a las especificadas por el fabricante.

### 3.4

#### *Instalación*

Antes de la puesta en funcionamiento del equipo, debe verificarse que el mismo no presente daños en su estructura y que todas las partes que lo conforman, reúnan las especificaciones dadas por el fabricante. También, debe asegurarse que la instalación eléctrica del área en el que funcionará el equipo, es acorde con los requisitos del equipo en términos de tensión de alimentación (110-240 VAC) y frecuencia de línea (50/60Hz.).

Por otro lado, para que la bomba a jeringa SK-500I, cumpla con su función prevista, las jeringas a utilizarse deben colocarse según las instrucciones dadas por el fabricante.

#### *Mantenimiento*

#### *Inspección*

La bomba debe inspeccionarse antes de su uso, luego de 6 a 12 meses de uso continuo, luego de algún mantenimiento o actualización de software para asegurar el funcionamiento normal.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERECAL  
FR. SIDEI

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Si la bomba a jeringa SK-500I presenta daños o no funciona correctamente, debe dejar su funcionamiento e inmediatamente contactar al distribuidor.

3.6

La bomba a jeringa Sk-500I cumple con las normas de compatibilidad electromagnéticas (EN 60601-1-2).

El equipo, sólo utiliza energía de radiofrecuencia cuando sus componentes internos funcionan. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no producen ninguna interferencia electromagnética que pueda afectar equipamiento cercano.

3.8

Limpieza

La bomba debe ser limpiada o desinfectada con los materiales recomendados por el fabricante.

Los productos de limpieza recomendados son:

- Agua tibia
- Jabón diluido en agua
- Amoniaco diluido en agua
- Hipoclorito de sodio
- Peroxido de hidrógeno al 3%
- Etanol (70%)
- Isopopanol (70%)

3.9

No corresponde

3.10

No corresponde

3.11

Ante alteraciones en el funcionamiento de la bomba a jeringa a SK-500I debe detenerse la infusión del medicamento, apagar la bomba de infusión y establecer la causa del problema.

3.12

No se debe exponer la bomba a jeringa SK-500I, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad, establecidos por el fabricante. Como tampoco, a campos electromagnéticos fuertes como el de un resonador magnético.

3.13

No corresponde

3.14

No corresponde

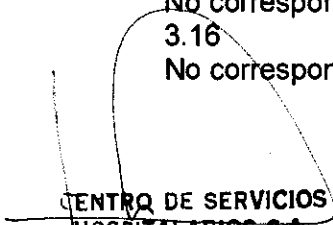
3.15

No corresponde

3.16

No corresponde

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11544/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.053**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-217 Bomba de Infusión, de jeringas.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyección continua y de forma controlada de fármacos a pacientes.

Modelo/s: SK-5001

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 8th Floor, Building Nº 615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District. Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

..//

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A., el Certificado PM-1198-44 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**12.ABR.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2053**

  
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.