



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

DISPOSICIÓN N° 2249

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17430-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2249

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 Nipro, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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 6 a 7 y 8 a 15 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-877-63, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **2249**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17430-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**2249**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° ....**2.249**.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de Infusión, Ambulatorias.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en terapia de infusión de drogas continuo de Control del dolor post-operatorio, Control del dolor Carcinomatoso y Quimioterapia por Cáncer.

Modelo/s: Surefuser+: SFS-0505HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-125-25P, SFS-62.5-25P, SFS-10-25P, SFS-5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-2-25P, SFS-1.5-25P, SMA-2345-10P, SMA-0123-10P, SMA-123-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F.

Vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante:

1) Nipro Corporation Odate Factory    2) Nipro Corporation (fabricante legal)

Lugar/es de elaboración:

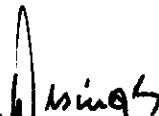
1) No 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente N° 1-47-17430-12-8

DISPOSICIÓN N°

**2249**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

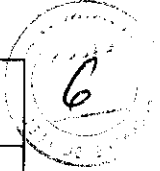
ANEXO II


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

.....**2249**.....

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

2249



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	PM: 877- 63
		Legajo N°: 877.

**Información de Rótulos**

**Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory**

No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

**Fabricante legal: Nipro Corporation**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869 – Martinez- Provincia de Buenos Aires.

**Bomba de Infusión Descartable, Surefuser +**

**Modelo: SFS-0505HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-125-25P, SFS-62.5-25P, SFS-10-25P, SFS-5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-2-25P, SFS1.5-25P, SMA-2345-10P, SMA-0123-10P, SMA-123-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F**

Estéril.

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Oxido de Etileno.



**STERILE EO**



**LOT**

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522


Autorizado por la ANMAT PM 877-63

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo Rótulo

*MARIELA ALEIXO*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

*GONZALO GOUK*  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	<b>2249</b> PM: 877-63	Legajo N°: 877.



Referencias:



: No reutilizar.



: Precaución, consúltese los documentos adjuntos.



: Esterilizado por Oxido de Etileno



: Lote Número.



: Plazo Validez.



: Fabricante.

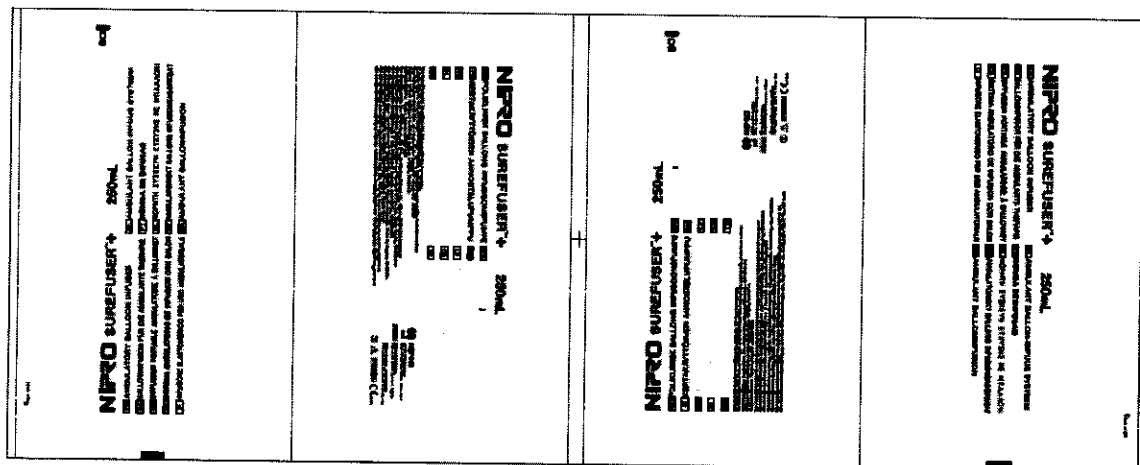



Figura 1: Rótulo provisto por el fabricante.

*(Signature)*  
**MARIELA ALEIXO**  
 FARMACEUTICA  
 M. 14522

*(Signature)*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

2273



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	PM: 877- 63
		Legajo N°: 877.

Instrucciones de Uso

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

**Nipro Corporation Odate Factory**

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

**Nipro Corporation**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869 – Martinez- Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:

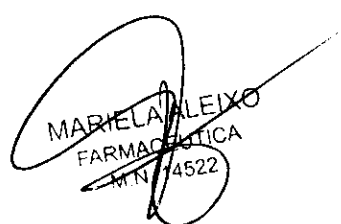
Producto: Bomba de Infusión Descartable, Surefuser +.

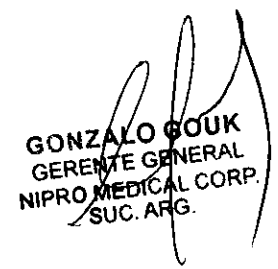
Marca: NIPRO.

**Modelos: SFS-0505HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-125-25P, SFS-62.5-25P, SFS-10-25P, SFS-5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-2-25P, SFS1.5-25P, SMA-2345-10P, SMA-0123-10P, SMA-123-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F.**


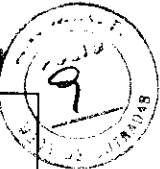
Palabra "Estéril": "Esterilizado por Oxido de Etileno" ( **STERILE EO** ).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (  ).

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	2279  PM: 877- 63
		Legajo Nº: 877.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- *Almacenar el producto en lugar fresco y seco, de forma que no tenga contacto directo con la luz y humedad excesiva.*
- *Evitar el uso si el envase esta dañado.*
- *Evitar almacenar a temperaturas extremas.*

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno (EO).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

*Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522*

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-63".

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante.**

**Surefuser +** es usado para la terapia de infusión de drogas continuo:

- Control de dolor postoperatorio
- Control del dolor Carcinomatoso.
- Quimioterapia por cáncer, etc.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.**

Para usar este producto médico, es necesario conectarlo con un dispositivo médico el cual lo conecte con el interior del cuerpo del paciente. Este producto medico podría ser un catéter, distintos tipos de aguja, catéteres arteriosos, etc.

El producto Surefuser + no causa interacciones con la drogas. La resistencia de la línea capilar es usada para el control de la infusión de la droga, y puede ser preparada cambiando la longitud del capilar.

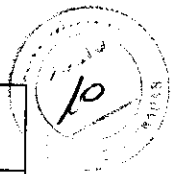
El principio de Harguen-Poisuille es y usado para el control de tasa de flujo.


**3.4 Instalación del Producto Médico**

*MARIELA ALEIXO*  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

*GONZALO BOK*  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

2249



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Surefuser +	PM: 877-63
		Legajo Nº: 877.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### Cebado del Surefuser:

1. Todas las operaciones deben ser realizadas bajo condiciones asépticas.
2. Llenar una jeringa con medicamento. Sacar completamente todas las burbujas de aire de la jeringa.
3. Si se utiliza jeringa con aguja, remover la aguja de la jeringa.
4. Verificar el correcto cerrado del Clamp de Robert.
5. Quitar la tapa del puerto y llenar el depósito balón con el medicamento a través del puerto. La operación de llenado debe ser hecha siguiendo las instrucciones, con una mano en la cubierta y la otra en la jeringa. La presión debe ser aplicable solamente en la jeringa, no en el Surefuser +, verificarla sección del puerto por fugas y asegurarse de que no haya ningún daño en el depósito balón. El uso de un filtro se recomienda cuando se ceba. Asegúrese de que la jeringa no se separe del puerto durante el cebado.

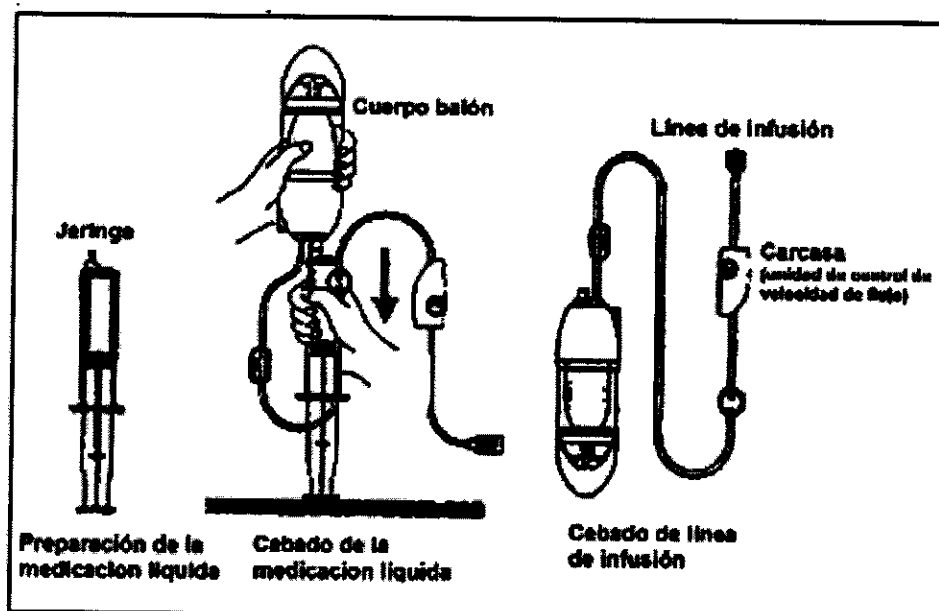



Figura: Método de operación

MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	PM: 877- 63
		Legajo Nº: 877.



6. Cuando el depósito balón se llena con el volumen de líquido correcto, desconectar la jeringa. Colocar la tapa del puerto con la tapa de oclusión en el conector del puerto.
7. Mantener el filtro de la línea de infusión a lado del paciente en la parte superior. Abrir el clamp de Robert en la línea de infusión para cebar la línea de Infusión. Después de abrir el clamp de Robert, el líquido fluye automáticamente a través del producto. No es necesario eliminar todo el aire desde el lado posterior del filtro, el aire del lado posterior no puede fluir hacia el lado del paciente.
8. Verificar que la medicación fluya hacia la línea de infusión. Si el medicamento esta fluyendo desde el filtro hacia la carcasa (control de flujo) y si no hay aire en la parte frontal del filtro, el filtro puede ser liberado.
9. Si el líquido no fluye a través del producto, golpear la carcasa con el dedo para expulsar el aire.
10. El cebado es completo cuando todas las burbujas de aire se han eliminado de la infusión y el mantenimiento comienza a fluir desde el conector.
11. Cuando el cebado se completa, cierre la línea de infusión con el Clamp de Robert.
12. Si es necesario, llene la etiqueta del paciente con la información requerida y pegue la etiqueta en el protector.
13. La infusión debe iniciarse tan pronto como sea posible después que el balón ha sido preparado.

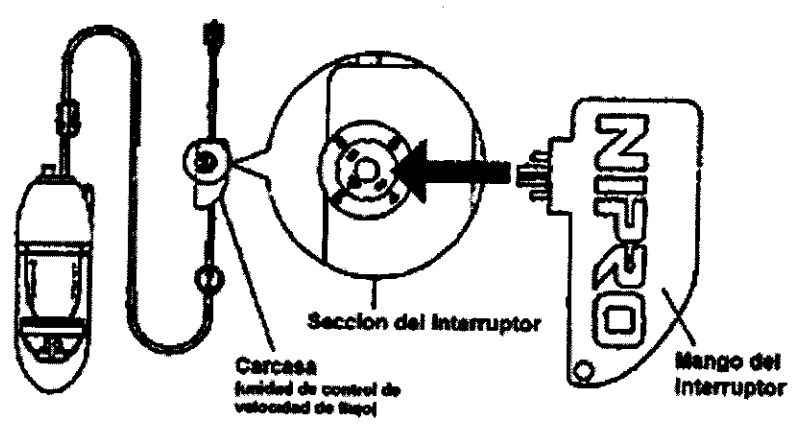

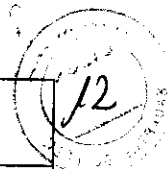


Figura: Sección del interruptor en la carcasa y mango del interruptor

MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.A. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	PM: 877- 63
		Legajo Nº: 877.



Administración de la medicación

1. Verificar que no haya burbujas de aire en la línea de infusión y luego unir el conector a la línea del paciente.
2. Usar cinta adhesiva, etc, para fijar la carcasa de forma segura a la piel del paciente.
3. Abrir el clamp de Robert y comenzar la infusión del medicamento.
4. La escala en el cuerpo del balón no indica el contenido del balón en mL o en %, pero se puede utilizar para conocer la velocidad de infusión aproximada.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (No es un Producto Médico implantable).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

*No Corresponde* (el Producto no presenta riesgos de interferencia reciproca).

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización**

*No debe utilizarse* el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no reesterilizable).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reutilizable).

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Ver ítem 3.4 de esta sección.

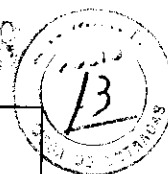
**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**


*No Corresponde* (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

MARIEL ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

224



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	PM: 877- 63
		Legajo Nº: 877.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Bomba de Infusión pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica.


### 3.12 Precauciones

- 1) Este es un dispositivo, de un solo uso, que no debe ser esterilizado o rehusado. Elimine el producto inmediatamente después de su uso.
- 2) Nunca llene el depósito balón mas de la cantidad de líquido especificado, haciendo esto puede causar que el depósito balón se rompa.
- 3) No aplicar extra al puerto cuando se esta llenando. Sostener el Surefuser + verticalmente y llenarlo suavemente. Fallos haciendo esto, puede causar que el puerto se rompa y el contenido pueda fugar hacia afuera.
- 4) No tire excesivamente de la línea de infusión, esto podría causar fugas o que la línea de infusión se separe.
- 5) El aire entre el balón y el filtro es expulsado por el filtro.
- 6) Asegúrese que no halla dobladuras o torceduras en la línea de infusión o en el catéter conectado, dobladuras o torceduras pueden causar fluctuaciones en la velocidad de flujo.
- 7) Surefuser + se basa en la velocidad de flujo del fluido. Por lo tanto, la velocidad de infusión variara con las variaciones de viscosidad del medicamento debido a la densidad, temperatura, etc. La velocidad de infusión también variará debido a la presión arterial. Por favor, tenga en cuenta estos factores cuando use el Surefuser+.
- 8) El estado de la velocidad de infusión del Surefuser+ se basa en el uso de solución fisiológica salina con la carcasa (unidad de control de velocidad de flujo) a una temperatura de 32°C (temperatura de la piel). En orden de mantener consistente la viscosidad del medicamento, la carcasa debe ser

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 1522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

2249


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Surefuser +	PM: 877- 63
		Legajo N°: 877.



- colocada con seguridad a la piel del paciente, usando cinta adhesiva, etc. La precisión de la velocidad de infusión es  $\pm 10\%$ .
- 9) El tiempo específico de cebado del Surefuser+ esta basado en el uso de solución fisiológica salina a temperatura normal. Adicionalmente del tiempo de cebado que será necesario cuando se use un medicamento con alta viscosidad o cuando se use el Surefuser+ a baja temperatura.
  - 10) Antes de cerrar el clamp Robert, verificar que la línea de infusión este en el centro del clamp Robert. Si el clamp Robert no sujeta la línea adecuadamente, la medicación debe ser parada.
  - 11) Medicamentos con base oleosa ej. Ester Etil yodado de ácidos grasos obtenidos del aceite de semilla de amapola, etc., medicamentos etopósidos pueden causar que el depósito balón se rompa y no deben ser usados con el Surefuser+.
  - 12) No usar medicamentos conteniendo alcohol en el filtro para desinfección. Esto puede dañar por el carácter hidrofóbico y puede provocar fugas.
  - 13) Durante el uso, verificar las condiciones del Surefuser+ y la línea de infusión regularmente por los coágulos de sangre y fugas. Poner atención a cada parte de la conexión por rajaduras, fugas o conexiones sueltas.
  - 14) Usando medicamentos de emulsión grasosa puede causar que el filtro de la línea de infusión emplee a obstruirse, por lo que el uso de tales medicamentos deben evitarse.
  - 15) Ver la información sobre las instrucciones de medicación y cantidad en el inserto del medicamento del fabricante farmacéutico.
  - 16) Si alguna anormalidad, tales como la ruptura del depósito balón, fuga de medicación en el protector, etc., debe notificarse durante el uso, discontinuar el uso inmediatamente.
  - 17) Nunca use el producto si el empaque esta dañado o algún producto dañado o con irregularidades que se percate.

MARIELA AVEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Surefuser +</b>	224'9 PM: 877- 63
		Legajo N°: 877.



- 18) Algunos productos/medicamentos usados puede causar que las partes conectadas se aflojen o se rompan (ej. El uso de alcohol en las partes conectadas puede causar grietas).
- 19) Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, de forma que no tenga contacto directo con la luz y humedad excesiva.

**3.13 Medicamentos que el producto médico esta destinado a administrar**

- 1 Anestésicos Locales: Clorhidrato de Lidocaína, Clorhidrato de Bupivacaina, Clorhidrato de Carbocaina, Tartrato de Butorfenol.
- 2. Dolor Severo: Clorhidrato de Morfina, Fentanilo, Sufentanilo.
- 3. Drogas para el cáncer: Fluoruracilo (5-FU), Cisplatino (CDDP).
- 4. Anticoagulantes: Heparina.

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.**

Dispositivo de un solo uso, que no debe ser re-esterilizado y rehusado, elimine el producto después de su uso (rehusar o reprocesar un dispositivo de un solo uso puede conducir a contaminación y compromiso de la función del dispositivo o su integridad estructural).

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición.**

*No Corresponde* (el producto no está destinado a realizar medición alguna).

MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17430-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.249** y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA., 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 descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 – Bombas de Infusión, Ambulatorias.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en terapia de infusión de drogas continuo de Control del dolor post-operatorio, Control del dolor Carcinomatoso y Quimioterapia por Cáncer.

Modelo/s: Surefuser+: SFS-0505HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-125-25P, SFS-62.5-25P, SFS-10-25P, SFS-5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-2-25P, SFS-1.5-25P, SMA-2345-10P, SMA-0123-10P, SMA-123-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F.

Vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante:

1) Nipro Corporation Odate Factory    2) Nipro Corporation (fabricante legal)



..//

Lugar/es de elaboración:

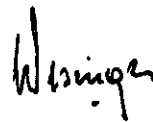
1) No 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado PM-877-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2249**



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