



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

## DISPOSICIÓN N° 5613

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13714/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B Braun Medical 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5613**

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 B. Braun, nombre descriptivo Juegos para administración y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 10 y 11, a fojas 12 y 13 a 14, a fojas 15 y 16 y a fojas 17 y 18 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-669-097, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5 6 1 3**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-13714/10-0

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 3**

ejb

**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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5613.....

Nombre descriptivo: JUEGOS PARA ADMINISTRACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 JUEGOS PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA.

Marca del producto médico: B.BRAUN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo para administración de dietas enterales en bombas de infusión B.Braun, de uso único, atóxico, con entrada de aire, tubo de PVC azul, cámara goteadora ,conector para sonda enteral y adaptador para bomba de infusión.

Modelo(s):

Microfix Sangue 100 Nutrimat

Microfix Sangue 200 Nutrimat

Eurofix Compact Sangue

Eurofix Compact CG 150 Sangue

Intrafix Compact CG 150 Sangue

Infusomat Space Set Sangue

Infusomat Space Set CG 150 Sangue

Enteralfix para bomba de infusión

Enteralfix Air para bomba de infusión

Enteralfix Compact Air

Enteralfix Multi Spike para Bomba de Infusión

Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusión

Infusomat Space Set Enteral Air



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

5 6 1 3

Infusomat Space Set Enteral Multispike

Intrafix ENT

Intrafix ENT NEO Nutrimat

Intrafix PAR FIL IL

Intrafix AIR ENT

Microfix ENT 100

Microfix AIR PAR 100 FIL

Microfix 100 NEO Nutrimat

Microfix AIR 200 Nutrimat

Microfix AIR PAR 200 FIL

Eurofix Compact

Eurofix Compact AIR

Eurofix Compact AIR NEO

Eurofix Compact CG 100

Eurofix Compact CG 100 NEO

Eurofix Compact Air Sllp

Eurofix Compact CG 150 Basic

Eurofix Compact CG 150

Eurofix Compact CG 150 NEO

Intrafix Compact CG 150 Basic

Intrafix Compact CG 150

Intrafix Compact CG 150 NEO

Infusomat Space Set CG 150

Infusomat Space Set CG 150 NEO

Infusomat Space Set Air IL

Infusomat Space Set Air IL NEO

Microfix 200 Nutrimat Ambar

Microfix FS 100 Ambar FIL Nutrimat

Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat



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

Intrafix FS Ambar Fil Nutrimat

Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat

Eurofix Compact Air FS

Eurofix Compact CG 150 FS

Intrafix Compact CG 150 FS

Infusomat Space Set CG 150 FS

Infusomat Space Set Air FS

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO B.BRAUN SA

Lugar/es de elaboración: Av.Eugenio Borges 1092 Sao Goncalo-Rio de Janeiro-Brasil.

Expediente Nº 1-47-13714/10-0

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 3**

ejb

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

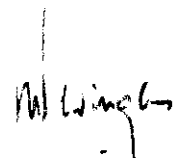


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**5-6-1-3**.....

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



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR  
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA  
S / D

Ref.: Registro de Producto Nuevo

Registro de Productos  
ANEXO III.B


RÓTULOS

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil


Producto médico: Enterafix Air – Para Bomba de Infusión


**ESTERIL**

**LOTE** XXXXXXXX

 "Fecha de fabricación"

**VALIDADE** "Fecha de Vencimiento"

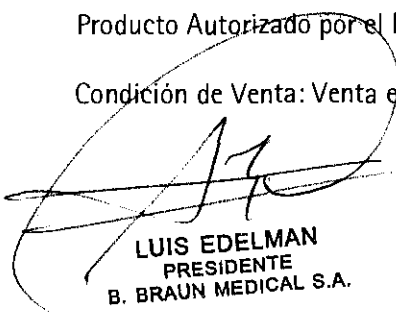
 "Producto de un solo uso"

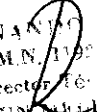
 Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTERIL** **ETO** "Método de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11905  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.





**B. Braun Medical SA**  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Enterafix Air – Para Bomba de Infusión

**ESTERIL**

⊗ " El producto es de un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTERIL ETO** "Método de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

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

**Enterafix Air para Bombas de Infusión:** Equipo para administración de dietas enterales en bombas de infusión B. Braun, de uso único, atóxico, con entrada de aire, tubo de PBC azul, cámara goteadora, conecto para sonda enteral y adaptador para bomba de infusión. ✓

Advertencias y/o precauciones

- No utilizar el producto en caso de constatar la violación de la integridad del envoltorio o del contenido
- Manipular con los cuidados necesarios para evitar cualquier contaminación.
- Debe ser utilizado por única vez, no está permitida su reutilización ni reesterilización
- Descartar inmediatamente después de su uso
- Se recomienda el cambio de los equipos cada 24 hs.

Cuidados de almacenamiento y transporte:

- Conservar en ambiente limpio y seco, con los cuidados necesarios para que el embalaje permanezca íntegro
- Transportar con los cuidados necesarios para mantener la integridad del producto.


No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

Instrucciones de uso:

- Cerrar el clamp y la entrada de aire ( cuando exista) de la punta perforante
- Conectar el equipo al recipiente con la dieta
- Colgar el recipiente y si éste es rígido, abrir la entrada de la punta perforante.
- Ajustar el nivel de la dieta en el interior de la cámara de goteamiento
- Abrir el clamp y llenar el equipo retirando todo el aire.
- Instalar el equipo a la bomba de infusión y conectar la extremidad al paciente

No se observa ninguna incompatibilidad del equipo con otros materiales o sustancias.

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**FERNANDO RUSI**  
M.N. 11995  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR  
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

**Ref.: Registro de Producto Nuevo**

Registro de Productos  
ANEXO III.B

RÓTULOS

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Producto médico: Eurofix Compact Air Neo – Equipo de infusión parenteral para las bombas de infusión B. Braun

**ESTERIL**

**LOTE** XXXXXXXX



"Fecha de Fabricación"

**VALIDADE**

"Fecha de vencimiento"

⊗ "El producto es de un solo uso"


⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

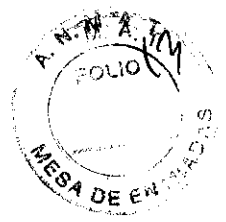
**ESTERIL ETO** "Modo de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

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

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**FERNANDO RUSI**  
M.N. 37975  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Eurofix Compact Air Neo – Equipo de infusión parenteral para las bombas de infusión B. Braun

**ESTÉRIL**

⊗ "El producto es de un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

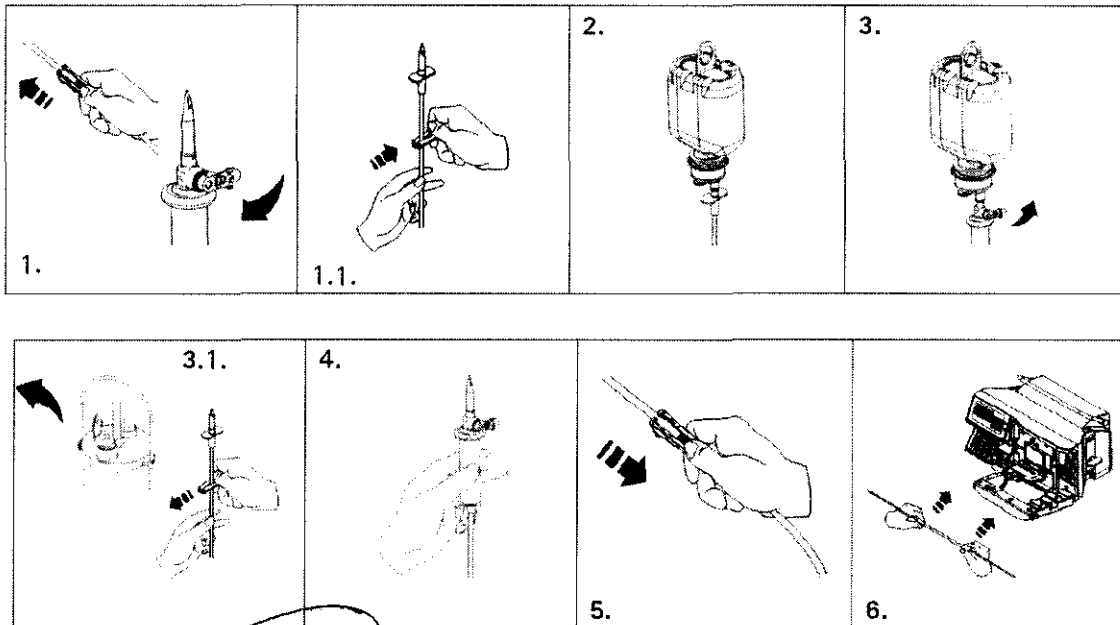
**ESTÉRIL ETO** "Modo de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

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

Eurofix Compact Air Neo: Equipo para infusión de soluciones parenterales, por medio de las bombas de infusión B. Braun.

Indicaciones de uso:



Cierre la abrazadera del rodillo y la toma de aire de la punta de perforación;  
1.1. Los equipos con cámara graduada, cerrar también los rodillos corta flujo;

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**FERNANDO RUSI**  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**B. Braun Medical SA**  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

2. Conecte el tubo al recipiente con la solución;
3. Cuelgue el recipiente si este es rígido, abra la entrada de aire de la punta de perforación;
- 3.1. En los aparatos con cámara de graduación abrir la entrada de aire y el rodillo para llenar la cámara;
4. Ajuste el nivel de la solución dentro de la cámara de goteo;
5. Abra la abrazadera del rodillo y llenar la tubería para eliminar todo el aire;
6. Instale el tubo a la bomba de infusión y conectar la otra extremidad al paciente.-

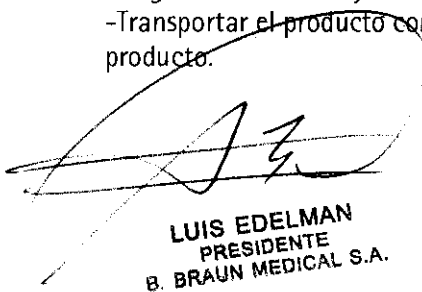
No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

**Advertencias y/o precauciones**

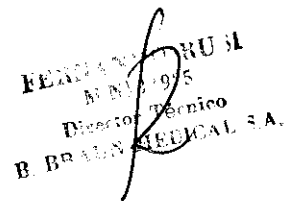
- No utilizar el producto si la integridad del embalaje o su contenido está violado;
- Manejar con los cuidados necesarios para evitar contaminación;
- Artículo de un sólo uso. No es permitido reaprovecharlo o reesterilizarlo;
- Desechar inmediatamente tras su uso.

**Modo de manipulación y/o conservación:**

- Conservar en ambiente limpio y seco, con los cuidados necesarios para mantener la integridad del embalaje.
- Transportar el producto con el cuidado necesario para guardar la integridad del producto.



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**FERNANDO RUSI**  
M.N. 1995  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR  
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA  
S / D

**Ref.: Registro de Producto Nuevo**

Registro de Productos  
ANEXD III.B

RÓTULOS

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Producto médico: Eurofix compact sangue

**ESTERIL**

**LOTE** XXXXXXXX



"Fecha de fabricación"

**VALIDADE**

"Fecha de vencimiento"

Ⓢ "El producto es de un solo uso"

Producto de un solo uso. Desechar después de usar. Esteril. Atóxico. Apirógeno. Desechar después de usar.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTERIL** **ETO** "Modo de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

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

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**FRANCO RUSI**  
M. S. ANMAT  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
**CEP:** 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Producto médico: Eurofix compact sangre

**ESTÉRIL**

ⓧ "El producto es de un solo uso"

Producto de un solo uso. Desechar después de usar. Estéril. Atóxico. Apirógeno. Desechar después de usar.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTÉRIL ETO** "Modo de esterilización: Esterilización con Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-097

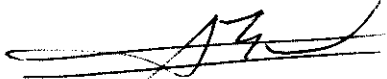
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

Mantener el producto en ambiente seco con los cuidados necesarios para la integridad del paquete

Instrucciones de uso:

- No usar el producto en caso de constatarse la violación del embalaje.
- Manipular con los cuidados necesarios para evitar la contaminación.
- Producto de uso único, no está permitida la reutilización o reesterilización.
- Descartar inmediatamente después de su uso.
- Transportar con los cuidados necesarios para mantener la integridad del producto.
- Mantener el producto en un ambiente limpio y seco, con los cuidados necesarios para que el embalaje permanezca íntegro

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**BERNANDO RUSI**  
M.N. 10975  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**B. Braun Medical SA**  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR  
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA  
S / D

**Ref.: Registro de Producto Nuevo**

Registro de Productos  
ANEXO III.B

RÓTULOS

**IMPORTADOR:** Laboratorio B. Braun Medical S.A.  
**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
CEP: 24751-000- S. Goncalo – RJ- Brasil

Producto médico: Intrafix Air FS Ambar FIL Nutrimat

**ESTÉRIL**

**LOTE** XXXXXXX



"Fecha de fabricación"

**VALIDADE**

"Fecha de Vencimiento"

⊗ "De un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTÉRIL ETO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: PM-669-097

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

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**FERNANDO RUSI**  
D.N. 1995  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTADOR: Laboratorio B. Braun Medical S.A.**

**FABRICANTE:** Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, Arsenal  
CEP: 24751-000- S. Goncalo - RJ- Brasil

Intrafix Air FS Ambar FIL Nutrimat

**ESTERIL**

⊗ "De un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

**ESTERIL** **ETO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: PM-669-097

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

Advertencias y/o precauciones

- No utilizar el producto en caso de constatar la violación de la integridad del envoltorio o del contenido
- Manipular con los cuidados necesarios para evitar cualquier contaminación.
- Debe ser utilizado por única vez, no está permitida su reutilización ni reesterilización
- Descartar inmediatamente después de su uso
- Transportar con los cuidados necesarios para mantener la integridad del producto
- Mantener el producto en un ambiente limpio y seco, con los cuidados necesarios para que el envoltorio permanezca íntegro.

No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

Instrucciones de uso

1. Cierre la tranca del equipo y la entrada de aire de la punta perforante
  - 1.1 También cierre la tranca corta flujo en el equipo con compartimiento graduado
2. Conectar el equipo al recipiente con la solución
3. Colgar el recipiente y si es rígido, abra la entrada de aire de la punta perforante
  - 3.1 En equipos con compartimiento graduado abrir la entrada de aire y la tranca corta flujo para llenar el compartimiento
4. Ajuste el nivel de solución dentro del compartimiento de goteo
5. Abra la tranca corriente y llene el sistema para que se quite todo el aire
6. Instale el sistema en la bomba de infusión y conecte la extremidad al paciente

No se ha observado ninguna interferencia con fármacos o soluciones parenterales.

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**FERNANDO RUSI**  
M.N. 1097  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13714/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5613**....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: JUEGOS PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 JUEGOS PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA.

Marca del producto médico: B.BRAUN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo para administración de dietas enterales en bombas de infusión B.Braun, de uso único, atóxico, con entrada de aire, tubo de PVC azul, cámara goteadora ,conector para sonda enteral y adaptador para bomba de infusión.

Modelo(s):

Microfix Sangue 100 Nutrimat

Microfix Sangue 200 Nutrimat

Eurofix Compact Sangue

Eurofix Compact CG 150 Sangue

Intrafix Compact CG 150 Sangue

Infusomat Space Set Sangue

Infusomat Space Set CG 150 Sangue

Enteralfix para bomba de infusión

Enteralfix Air para bomba de infusión

Enteralfix Compact Air

Enteralfix Multi Spike para Bomba de Infusión

Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusión

//..

Infusomat Space Set Enteral Air

Infusomat Space Set Enteral Multispike

Intrafix ENT

Intrafix ENT NEO Nutrimat

Intrafix PAR FIL IL

Intrafix AIR ENT

Microfix ENT 100

Microfix AIR PAR 100 FIL

Microfix 100 NEO Nutrimat

Microfix AIR 200 Nutrimat

Microfix AIR PAR 200 FIL

Eurofix Compact

Eurofix Compact AIR

Eurofix Compact AIR NEO

Eurofix Compact CG 100

Eurofix Compact CG 100 NEO

Eurofix Compact Air Slip

Eurofix Compact CG 150 Basic

Eurofix Compact CG 150

Eurofix Compact CG 150 NEO

Intrafix Compact CG 150 Basic

Intrafix Compact CG 150

Intrafix Compact CG 150 NEO

Infusomat Space Set CG 150

Infusomat Space Set CG 150 NEO

Infusomat Space Set Air IL

Infusomat Space Set Air IL NEO

Microfix 200 Nutrimat Ambar

Microfix FS 100 Ambar FIL Nutrimat

Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat

Intrafix FS Ambar Fil Nutrimat

Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat

Eurofix Compact Air FS

Eurofix Compact CG 150 FS





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

Intrafix Compact CG 150 FS  
Infusomat Space Set CG 150 FS  
Infusomat Space Set Air FS

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO B.BRAUN SA

Lugar/es de elaboración: Av.Eugenio Borges 1092 Sao Goncalo-Rio de Janeiro-Brasil.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-097, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5613**

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