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

Disposición

Número: DI-2020-6469-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2963-20-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2963-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 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 MEDCAPTAIN, nombre descriptivo Bomba de infusion y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-117”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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 infusion

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

13-217 – Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de este producto es junto con el set IV para controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

BOMBA: HP-60C

set de infusión: A011M, A011M1N, A011M1F; A111M, A111M1N, A111M1F, A111M1F1, A111M2F, A111M3F1, A111M5F1, A111M021F, A111M021F1, A111M121F, A111M121F1; A311M, A311M1N, A311M1F, A311M1F1, A311M2F, A311M3F1, A311M5F1, A311M021F, A311M021F1, A311M121F, A311M121F1;

A211M, A211M1N, A211M1F, A211M1F1, A211M2F, A211M3F1, A211M5F1, A211M021F, A211M021F1, A211M121F, A211M121F1; A221M1N, A221M1F, A221M1F1, A221M2F, A221M021F, A221M121F; A012M1N, A012M1F; A112M1N,

A112M1F, A112M1F1, A112M2F, A112M021F; A112M021F1, A112M121F, A112M121F1; A3t2M1N, A312M1F, A312M1F1, A312M2F; A212M1F, A212M1F1, A212M2F, A212M021F, A212M121F; A222M1F, A222M021F, A222M121F

Período de vida útil: set: 5 años

equipo: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad con set correspondientes

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1 - Medcaptain Medical Technology Co. Ltd – (bomba)

2 - Medcaptain Life Science Co. Ltd – (set de infusion)

Lugar de elaboración:

1- 12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong. China

2- Room 103, 1st floor, Room 601, 6th Floor an Room 701, 7th floor, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong – China.

Expediente Nº 1-47-3110-2963-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 14:18:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 14:18:46 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
    - Medcaptain Medical Technology Co. Ltd – 12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong. China
    - Medcaptain Life Science Co. Ltd – Room 103, 1st floor, Room 601, 6th Floor an Room 701, 7th floor, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong - China
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Bomba de infusión, Modelo: HP60C, Marca: Medcaptain
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus set de infusión
5. Serie Nº / Lote::
6. Director técnico: Rosa Celia Thaler – MN 9585
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-117
8. Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

4.1 Principio de trabajo

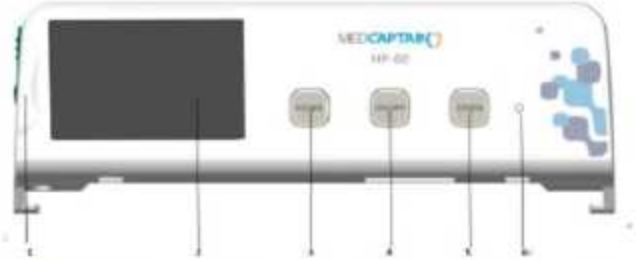
La bomba de infusión HP-60 consiste principalmente en la carcasa, la pantalla y el sistema operativo, sistema de monitorización, sistema de alarma, sistema de actuación con motor, módulo de peristalsis, sistema eléctrico, sensor de goteo (opcional), módulo de comunicación WIFI (opcional), asa y placa de retención de soporte de infusión. Puede comprar dichos accesorios opcionales por separado como la llamada a la enfermera, el escáner de código de barras y el.

El motor está bajo el control preciso de una estructura de tres procesadores. La transmisión mecánica conduce el módulo de peristalsis a presional el set IV y realizar la infusión. En la infusión, todos los sensores están controlados en tiempo real. Las señales de sonido y alarma de luz relevantes se proporcionarán cuando sea necesario.

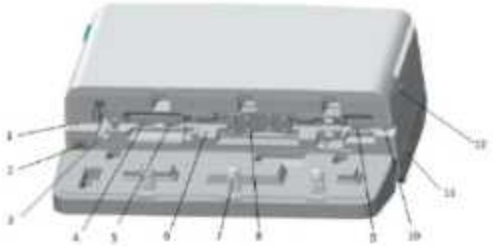
Página 1 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Componentes



1 –Indicador de alarma	2 –Pantalla táctil	3 –Tecla [INICIO]
4 –Tecla [ENCENDIDO/APAGADO]	5 –Tecla [ABRIR]	6 –Indicador de alimentación



1–Detector de tubo A	2 –Indicador de alarma	3 –Abrazadera anti flujo libre
4 –Sensor de presión de oclusión aguas abajo	5 –Sensor de burbuja	6 –Plato medio
7 –Agarre de la puerta	8 –Dedo de la bomba	9 –Sensor de presión de oclusión aguas arriba
10–Detector de tubo B	11 –Micro USB	12 –Puerta de la bomba de apertura manual

Página 2 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1 –Dispositivo deslizante 2 –Altavoz 3 –Interfaz RJ-45
4 –Interfaz USB3.0 5 –Toma de corriente CA 6 –Interfaz USB2.0
7–Montaje de seguro de retención

Precaución

☐No inserte accesorios no especificados por el fabricante en las entradas externas.

☐Equipo adicional conectado al equipo médico a través de la red/del acoplamiento de datos (puerto USB o LAN) debe cumplir con los respectivos estándares IEC o ISO (por ej. IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos de sistemas eléctricos médicos (consulte IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3Ed. de IEC 60601-1, respectivamente).

☐Cualquiera que conecte equipos adicionales a las configuraciones de un equipo eléctrico médico crea un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para los sistemas eléctricos médicos. Se llama la atención respecto al hecho de que las leyes locales tienen prioridad frente a los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento del servicio técnico.

☐El enchufe se utiliza para desconectar dispositivo a la alimentación. no instale la bomba en un lugar en el que sea difícil la desconexión.

Preparación antes del uso

☐Lea las instrucciones de funcionamiento y las precauciones de seguridad incluidas aquí detenidamente antes de utilizar la bomba de infusión.

☐Para registros históricos correctos, establezca la fecha y hora antes del primer uso de la bomba de infusión.

☐Seleccione una marca de set IV antes del primer uso de la bomba de infusión.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Cargue la batería incorporada conectando la bomba de infusión en estado apagado a la alimentación externa al menos durante 10 horas antes del primer uso de la bomba de infusión.

☐Coloque la bomba de infusión en una mesa fija.

☐Fije la bomba de infusión al stand de infusión a través de la bandeja:

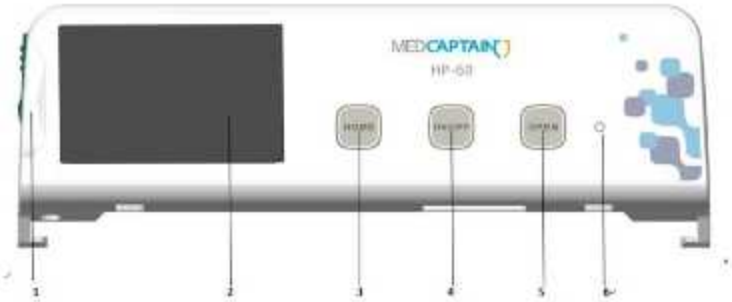
☐Apunte la bandeja hacia el orificio de tornillo en la parte posterior de la bomba de infusión, apriete la perilla de la bandeja.

☐Ponga el seguro de retención de la abrazadera de la bandeja del stand de infusión, ajuste la bomba de infusión a la posición adecuada y apriete la perilla del stand de infusión.

☐Conecte la alimentación externa.

☐Inserte una punta del cable de alimentación CA a la toma de corriente de CA en la lado derecho inferior de la bomba de infusión y la otra punta a la toma de corriente de CA en tierra.

☐Para utilizar la corriente continua, ponga en contacto con su distribuidor local para ayuda y soporte.



1 –Indicador de alarma
2 –Pantalla táctil
3 –Tecla [INICIO]
4 –Tecla [ABRIR]
5 –Tecla [ENCENDIDO/APAGADO]
6 –Indicador de alimentación

Página 4 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pantalla de visualización y teclas

☐Pantalla de visualización

☐Indicador de alarma: rojo o amarillo. Por el grado de importancia de las alarmas en la infusi indicador de alarma se clasifica en indicador de alarma alta, alarma media y alarma baja.

☐Pantalla táctil LCD en color de 3 pulgadas (resolución: 480×320).

☐Teclas

La bomba de infusión tiene tres teclas: Tecla INICIO, tecla ENCENDIDO/ APAGADO y tecla ABRIR.

☐INICIO: menú principal. Cuando no está en curso ninguna infusión, pulse [INICIO] para entrar en la página de inicio, en donde puede entrar en la interfaz del Set de infusión, del Local, de Historial o de la Estación de trabajo. En cualquier posición de la interfaz de ajuste, pulse [INICIO] para volver a la interfaz de preparación de la infusión. En la infusión, pulse [INICIO] para cambiar el formato de interfaz de la infusión, mostrando la velocidad en una versión magnificada.

☐ENCENDIDO/APAGADO: encendido/apagado. En estado apagado, pulse [ENCENDIDO/APAGADO] para encender la bomba de infusión. En estado encendido, pulse [ENCENDIDO/APAGADO] para mostrar las opciones [Apagado], [Bloqueo de pantalla], [En espera] y, a continuación, haga clic en la opción pertinente en la pantalla. Mantenga pulsado durante 6 s para forzar un apagado.

☐ABRIR: Pulsa [ABRIR] y la puerta de la bomba se abre automáticamente cuando se enciende. Empuja la puerta ligeramente hacia delante hasta que sienta una resistencia, la puerta se cierra automáticamente.

Encendido

☐Pulse [ENCENDIDO/APAGADO] para introducir la interfaz de arranque y lleve a cabo la autoprueba de encendido.

Interfaz principal

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

•

•

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Interfaz principal: la interfaz principal se divide en tres zonas de visualización: área de mensajes, área de datos y área de botones

- Área de mensajes: muestra la marca y tipo de set IV, señal WIFI, estado de bloqueo de pantalla, icono de estación de trabajo, alimentación externa, nivel de batería y mensajes de alarma. Consulte la Tabla 6-1 para los iconos en el área de mensajes.
- Área de datos: muestra los datos de trabajo, incluyendo el modo de infusión actual, la velocidad, la unidad de velocidad, el nombre del medicamento, el tiempo restante, la presión en tiempo real, VTBI y volumen.
- Área de botones: muestra dichos botones táctiles como [Iniciar], [Purgar], [Borrar], [Parar] y [Bolo].

Instalar el set IV

- Inserte la aguja en la botella IV verticalmente y el líquido se infunde en la cámara de goteo.
- Cuando el nivel del líquido está a 1/3 de la cámara de goteo, abra la abrazadera rodante.
- Infunda el líquido en el tubo para purgar el aire y, a continuación, cierre la abrazadera rodante.
- Pulse [ABRIR] para abrir la puerta de la bomba.
- Coloque el tubo dentro del sensor de presión de oclusión aguas arriba, sensor de burbuja y sensor de oclusión aguas abajo secuencialmente, a continuación estire el tubo. Asegúrese de que el tubo está dentro de ambos extremos de la hendidura del tubo. Pulse la puerta de la bomba para volver a cerrarla.

PRECAUCIÓN:

☐Encienda la bomba de infusión antes de instalar el set IV.

☐Puede causar una infusión imprecisa si el tubo está instalado demasiado tirante o flojo.

☐El rango de altura del contenedor de líquido sobre el paciente y/o bomba debe ser 20 -80cm.

☐La dirección correcta del flujo es desde la derecha a la izquierda, antes de iniciar la infusión asegúrese de que el tubo IV está correctamente cargado.

☐El tubo debe fijarse en el sensor de burbuja completamente, con lo que se puede proteger al paciente de la infusión de aire.

Página 6 de 24

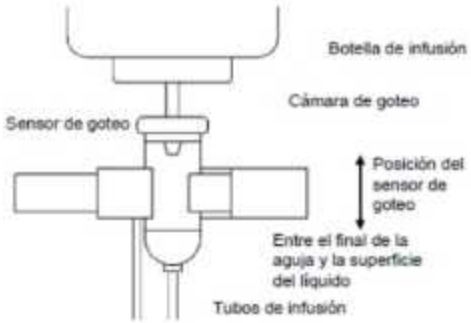
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIA:

☐Asegúrese de que la marca de set IV que se muestra corresponde con la marca del set IV que se usa.

☐Si la marca del set IV es diferente de la marca del set IV que se usa, la precisión de la infusión y la función de alarma no se pueden garantizar.

Instalar el sensor de goteo



PRECAUCIÓN:

☐Para garantizar la precisión de la detección de goteo, el sensor de goteo debe instalarse, en la medida de lo posible, cerca del nivel de caída de líquido. Lo apropiado es que el nivel del líquido esté en 1/3 del la cámara de goteo.

☐El nivel del líquido debe ser inferior al sensor de goteo.

☐Evite que el sensor de goteo se incline y que siempre quede fuera del alcance del sol durante la infusión.

☐Evite que la cámara de goteo esté engrasada demasiado apretada por el sensor de goteo.

☐El sensor de goteo detecta la gota pero no mide el flujo. Por lo tanto, el goteo no es detectable si los fluidos fluyen continuamente en la cámara de goteo.

Purgar

ADVERTENCIA:

☐Asegúrese de que la línea de la infusión no está conectada al paciente antes de llevar a cabo la operación de purga.

☐Lleve a cabo la operación de purga solamente cuando no está en curso ninguna infusión.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Asegúrese de que el líquido se descarga completamente de la aguja de la infusión antes de parar el proceso de purga.

☐Hay dos modos de purga: purga automática y purga manual.

☐La función de alarma de detección de burbuja se cierra durante la purga.

Modo de purga

☐ Hay dos modos de purga: purga automática y purga manual.

Purga manual:

Haga clic en [Purgar] para iniciar el proceso de purga en 2 s.

Purga automática

Purga automática:

Muestra el mensaje emergente:

— ¿Seguro de purgar?‖. Haga clic en [Sí] para iniciar el proceso de purga para un volumen determinado. Puede hacer clic en [Parar] para parar el proceso de purga.

☐

Para la relación entre las especificaciones del set IV y la velocidad de purga, consulte la Tabla 6-2.

Tabla 6-2 Relación entre la especificación del set IV y la velocidad de purga

Especificación del set IV (gota/ml)	Velocidad de purga (ml/h)
20	0,1-1200
60	0,1-400

PRECAUCIÓN:

☐La velocidad de purga predeterminada es 1200 ml/h. La purga de velocidad alta puede activar una alarma de oclusión si utiliza solución de viscosidad alta y aguja fina. En dicho caso, reduzca la velocidad de purga en [Configuración de purga] y reanude el proceso de purga.

El volumen total no se puede borrar en la infusión

Página 8 de 24

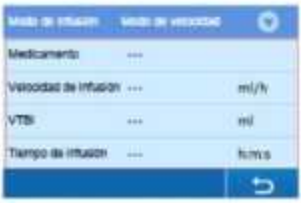
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Set de infusión

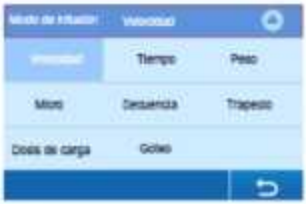
Modo infusión

Haga clic en el modo infusión y en el área de nombre del medicamento en la pantalla para introducir la interfaz de ajuste de parámetros del modo infusión actual.

Establezca o cambie los parámetros de infusión en la interfaz de ajuste del parámetro.



En la interfaz de ajuste del parámetro, puede seleccionar otro modo infusión y establecer sus parámetros.



Velocidad

Haga clic en el área de velocidad en la pantalla para mostrar el teclado de software. Introduzca los números a través del teclado de software para cambiar la velocidad. Algunos otros parámetros se cambiarán en consecuencia.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Un IV diferente admite una velocidad diferente. La relación entre la especificación del set IV y los ajustes del rango de velocidad se muestra en la Tabla 6-3

Tabla 6-3 Relación entre la especificación del set IV y el rango de velocidad

Especificación del set IV (gota/ml)	Rango de ajuste de velocidad (ml/h)
20	0,1-1200
60	0,1-400

☐Los diferentes gamas de velocidad soportan diferentes incrementos mínimos. Consulte la Tabla 6-4.

Tabla 6-4 Relación entre el Rango de velocidad e Incremento mínimo

Rango de velocidad (ml/h)	Incremento mínimo (ml/h)
0,10 - 99,99	0,01
100 - 999,9	0,1
1000 - 1200	1

PRECAUCIÓN

Si cambia la velocidad en la infusión, la velocidad seguirá en la nueva velocidad

Veno punción

Pulse la aguja intravenosa en la vena del paciente.

Iniciar infusión

En la interfaz principal:

Haga clic en [Iniciar] para iniciar la infusión en la velocidad preestablecida con el indicador de trabajo verde encendido.

Página 10 de 24
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PRECAUCIÓN:

☐Asegúrese de que los valores establecidos en la bomba de infusión son idénticos a los valores prescritos antes de empezar la infusión.

☐La alarma recordatoria se activa si no se lleva a cabo ninguna operación en 2 min después de que se instale el set IV.

Cambiar la velocidad en la infusión

☐Haga clic en el área de velocidad en la pantalla y, a continuación, cambie la velocidad en la interfaz de ajuste de velocidad emergente.

☐Después de introducir la nueva velocidad, haga clic en [Cancelar] para volver a la interfaz de infusión con la velocidad restante sin cambiar o haga clic en [Ok] para volver a la interfaz de infusión con la velocidad cambiada.

PRECAUCIÓN:

☐Si no se lleva a cabo ninguna operación en la interfaz del mensaje o en la interfaz de ajuste de velocidad en 10 s, el sistema volverá automáticamente a la interfaz de infusión.

Magnificar la pantalla de la velocidad en la infusión

☐Magnificación principal: en la infusión, haga clic en [INICIO] para ejecutar la interfaz principal y conseguir la magnificación principal.

☐Magnificación secundaria: basada en la magnificación principal, haga clic en [INICIO] de nuevo para ejecutar la interfaz principal y conseguir la magnificación secundaria.

Parar infusión

☐En o al final de la infusión, haga clic en [Parar] para parar la infusión

Sustituir o Cambiar el set IV de infusión

☐La precisión puede estar afectada por el perfil del set IV. Cuando el set IV está presionada continuamente por la bomba peristáltica durante mucho tiempo, el perfil del set IV se daña.

☐Se recomienda sustituir el set IV cuando ha estado trabajando durante 8 horas o se para la infusión, encienda la bomba y mueva el set IV a una nueva posición de trabajo que esté, al menos, 10 cm alejada de la anterior.

Página 11 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En espera

☐Pulse [ENCENDIDO/APAGADO] para mostrar las opciones [Apagado], [Bloquear pantalla] y [En espera]. Haga clic en [En espera] para introducir la interfaz en espera.

☐El tiempo en espera restante se muestra en la interfaz en espera. Haga clic en [+] o en espera para cambiar el tiempo en espera o haga clic en [Cancelar] para cancelar el estado en espera.

Apagado

☐Pulse [ENCENDIDO/APAGADO] para mostrar las opciones [Apagado], [Bloquear pantalla] y [En espera]. Haga clic en [Apagado] para apagar la bomba de infusión.

☐Mantenga pulsado [ENCENDIDO/APAGADO] durante 6 s para forzar un apagado.

PRECAUCIÓN:

☐Todos los ajustes del parámetro se guardarán automáticamente al apagarse y siempre guardados no importa cuando encienda la bomba de infusión de nuevo.

☐Algunos ajustes de parámetros no se guardarán en apagado forzado.

Ajustes

PRECAUCIÓN:

☐Todos los ajustes de parámetros se guardarán automáticamente en el apagado.

☐Algunos ajustes de parámetros no se guardarán en apagado forzado.

Set de infusión

☐Haga clic en [INICIO] para introducir la interfaz de ajustes. Haga clic en [Set de infusión] en la pantalla para introducir la interfaz de Set de infusión.

☐Aquí puede establecer el modo de infusión, el nivel de oclusión, bolo, MVA, marca consumible, modo de relé, control de límite, avance de alarma, Terapia reciente, purga y método de instalación.

Modo infusión

☐Hay 8 modos infusión: modo velocidad, modo tiempo, modo peso, modo micro, modo secuencia, modo trapecios, modo carga dosis y modo goteo.

☐En la interfaz de ajuste de parámetros, esos parámetros indicados por el icono de reloj están bloqueados y no afectados por ningún cambio de otros parámetros.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 12 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Todos los anteriores modos de trabajo pueden funcionar con un sensor de goteo. Cuando la detección del sensor de goteo está activada, la bomba de infusión detectará el estado actual del sensor de goteo, si el sensor de goteo está desconectado, se producirá una alarma. El sensor de goteo detectará la velocidad del goteo en diferentes modos de trabajo.

Modo velocidad:
Establezca el nombre del medicamento, el tiempo infusión, la velocidad y el VTBI y, a continuación, haga clic en [Volver].

Modo tiempo:
Establezca el nombre del medicamento, el tiempo infusión, la velocidad y el VTBI y, a continuación, haga clic en [Volver].

Modo peso:
Establezca la concentración del medicamento, peso y velocidad de dosis y la velocidad se calculará automáticamente. Puede seleccionar una unidad de concentración de medicamentos y unidad de velocidad de dosis. Ajuste el VTBI y haga clic en [Volver].

Puede hacer clic en el icono de la calculadora para introducir la interfaz de cálculo de la concentración.
Establezca el nombre del medicamento, el agente activo y el volumen, a continuación la concentración del medicamento se calculará automáticamente.
Puede seleccionar una unidad de concentración de drogas. Haga clic en [Volver] una vez que se complete el cálculo.

Modo trapecios
Hay dos modos de trapecios: modo de velocidad estable y modo de tiempo total. Puede hacer clic en [Modo] para cambiar entre ellos.

Modo de velocidad estable:
Establezca el nombre del medicamento, el VTBI, la velocidad estable, el tiempo de subida y el tiempo de bajada y, a continuación, haga clic en [Volver].

Página 13 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modo de tiempo total: Establezca el nombre del medicamento, el VTBI, el tiempo total, el tiempo de subida y el tiempo de bajada y, a continuación, haga clic en [Volver].

Modo micro:

Establezca el nombre del medicamento, la velocidad (hasta 100ml/h), VTBI (hasta 1000ml) y el tiempo de infusión y, a continuación, haga clic en [Volver].

Modo secuencia:

Establezca el nombre del medicamento y el número de secuencias (hasta 10 secuencias) y el VTBI total y el tiempo total de todas las secuencias se mostrará.

Puede establecer la velocidad, el VTBI y el tiempo de infusión para cada secuencia y, a continuación, hacer clic en [Volver].

PRECAUCIÓN:

☐Solamente se admiten secuencias de tiempo, como secuencias de pausa en la infusión.

PRECAUCIÓN:

☐La bomba controla el flujo usando la correspondiente velocidad de flujo (ml/h) pero no detectando la velocidad de goteo (gota/minl).

☐La bomba de infusión leerá la velocidad de goteo (gota/min) y la especificación de los sets IV (20d/ml o 60d/ml) y calculará el flujo actual (ml/h)

☐Todos los modos admiten la función de biblioteca de medicamentos.

No proporcionamos los parámetros de los medicamentos en la biblioteca de medicamentos.

PRECAUCIÓN:

☐Para no introducir un volumen extra en el cuerpo del paciente después de que se elimine la alarma de oclusión, el motor se invertirá para solar la presión de la línea en caso de una alarma de oclusión (función de antibolo).

☐En caso de nivel de oclusión bajo y solución de viscosidad alta, se puede activar una alarma de oclusión incluso si la línea no está ocluida. Observe la presión de oclusión dinámica en el área de datos en la pantalla detenidamente y aumente el nivel de oclusión en consecuencia si es necesario.

☐En caso de nivel de oclusión alto, no se activará ninguna alarma de oclusión a no ser que se desarrolle una gran cantidad de presión en la línea de infusión. Asegúrese de que la línea de infusión está conectada al set IV de manera fiable.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 14 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Una alarma de oclusión se puede activar en caso de líquido de alta viscosidad, aguja intravenosa fina y velocidad alta. Aumente el nivel de oclusión o reduzca la velocidad.

[Bolo]

☐Modo bolo predeterminado: bolo manual.

☐Puede seleccionar [Bolo semiautomático] o [Bolo automático] o ninguno de ellos.

☐Cambie la velocidad de bolo predeterminada y la nueva velocidad de bolo se aplicará bolo manual, bolo semiautomático y bolo automático.

☐Cambie el bolo VTBI predeterminado y el bolo VTBI predeterminado todavía se aplicarán en modo bolo semiautomático y bolo automático.

[MVA]

☐MVA: seleccione [On] u [Off].

☐Puede seleccionar [Velocidad MVA] o [Adaptado de MVA].

☐Velocidad MVA: establezca la velocidad de MVA constante.

☐Adaptado de MVA: la velocidad MVA se adaptará automáticamente a la velocidad de forma ajustable.

PRECAUCIÓN:

☐Gama de MVA ajustable: 0,1-5,00ml/h (incremento mínimo 0,01 ml/h); predeterminado: 3ml/h

☐MVA se iniciará cuando el VTBI se finalice en el MVA, seleccione [on].

[Marca]

☐Puede seleccionar la marca consumible, especificaciones y modelo.

☐Recomendamos que utilice los sets IV MC o B.Braun preestablecidos.

PRECAUCIÓN:

☐Para preestablecer cualquier otra marca de set IV, póngase en contacto con nosotros. Enviaremos profesionales para ayudarle a establecer y probar el set IV para garantizar la precisión de la infusión.

☐Para preestablecer cualquier otra marca de set IV por su cuenta, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener instrucciones de configuración.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

☐La bomba de infusión está prevista para un funcionamiento con sets IV que cumplan con la ISO 8536-4:E quipos de infusión para uso médico - Parte 4 Sets de infusión para uso individual,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

alimentación por gravedad ENMIENDA 1 e ISO 8536-8: Equipos de infusión para uso médico - Parte 8 Sets de infusión para uso individual con aparato de infusión por presión. Si no está seguro de que cumpla los requisitos, contacte con el suministrador del set IV.

Fallos y resolución de problemas

Tabla 8-2 Mensaje de alarma, nivel de alarma, caso de fallo y resolución de problemas

Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causas	Resolución de problemas
Sin alimentación de CA	Bajo	Sin alimentación de CA o CC externa	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
Sin batería	Bajo	Fallo de batería incorporada o sin batería incorporada	Instale la batería.
BAT baja	Bajo	Alimentación de batería baja	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
BAT vacía	Alta	Alimentación de batería agotada	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
Fin de infusión	Alta	Se alcanzó el VTBI o tiempo de infusión en [Set de infusión].	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Cerca del fin de la infusión	Bajo	La infusión se completará en el tiempo de la alarma.	Espere hasta que se complete la infusión.

Página 16 de 24
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inicio de MVA de fin de infusión	Alta	Se alcanza el VTBI o tiempo de infusión en [Set de infusión] y se inicia al proceso de MVA.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Fin de MVA	Alta	El proceso de MVA se inicia y se mantiene durante 30 min.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma
Lado del paciente OCCL	Alta	1 La línea de la infusión está ocluida. 2. Se establece un nivel de oclusión bajo para infusión de solución de viscosidad alta. 3 El sistema reducirá automáticamente el volumen cuando se produce una oclusión.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Identifique y retire la causa de oclusión y reanude la infusión.
Fin de espera	Medio	Se agotó el tiempo de espera.	Haga clic en [Cancelar] para salir del estado de espera.
Alarma recordatoria	Bajo	No se lleva a cabo ninguna operación clave en 2 min después de que se instale la jeringa.	Haga clic en cualquier tecla para eliminar la alarma.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 17 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Relé con error	Alta	La comunicación se interrumpe en el proceso de relé o cualquier interferencia externa causa fallo de secuencia de relé	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Habilite el relé local de nuevo.
		mantiene durante 30 min.	alarma.
Lado del paciente OCCL	Alta	1 La línea de la infusión está ocluida. 2. Se establece un nivel de oclusión bajo para infusión de solución de viscosidad alta. 3 El sistema reducirá automáticamente el volumen cuando se produce una oclusión.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Identifique y retire la causa de oclusión y reanude la infusión.
Fin de espera	Medio	Se agotó el tiempo de espera.	Haga clic en [Cancelar] para salir del estado de espera.
Alarma recordatoria	Bajo	No se lleva a cabo ninguna operación clave en 2 min después de que se instale la jeringa	Haga clic en cualquier tecla para eliminar la alarma.

Página 18 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Relé con error	Alta	La comunicación se interrumpe en el proceso de relé o cualquier interferencia externa causa fallo de secuencia de relé	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Habilite el relé local de nuevo.
Demasiado pocas gotas	Alta	La velocidad de goteo es demasiado baja durante la infusión	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Compruebe la instalación del sensor de goteo.

Problemas y resolución de problemas

Códigos de problemas	Nivel de alarma	Causas	Resolución de problemas
ERR XXX	Alta	Error del sistema	Registre la información del fallo, apague la bomba de infusión y póngase en contacto con su distribuidor local.

PRECAUCIÓN:

En ERR XXX, —XXX ||se refiere a un carácter (1, 2, etc.). ERR XXX puede ser ERR 001, ERR 002, etc.

Página 19 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Limpieza y mantenimiento

Limpieza y desinfección

☐Apáguelo y desconecte los cables de alimentación de CA y CC antes de limpiar la bomba de infusión.

☐Utilice un tejido suave para eliminar la suciedad de la bomba de infusión.

☐Limpie la toma de corriente de CA y los puertos USB con un paño suave seco y espere hasta que estén secos.

☐Para retirar el dispositivo deslizante y el embrague para su limpieza, póngase en contacto con su distribuidor local.

☐No utilice alcohol, diluente o cualquier otro disolvente orgánico para la limpieza.

☐Utilice desinfectantes comunes (como gluconato de clorhexidina o cloruro de benzalconio) como se indica en el Manual del usuario si es necesario. A continuación, moje un trapo suave en agua a temperatura ambiente o agua tibia, escúrralo y utilícelo para fregar la bomba de infusión.

☐No meta en un autoclave la bomba de infusión.

☐No seque la bomba de infusión con secador o cualquier otro producto similar.

☐Si se salpica cualquier líquido en la bomba de infusión, compruebe si funciona bien (lleve a cabo la prueba de aislamiento y la prueba de corriente residual si es necesario).

☐No sumerja la bomba de infusión en agua.

Mantenimiento regular

☐Para un uso seguro y una larga vida útil, lleve a cabo un mantenimiento regular cada dos años. Haga el mantenimiento de algunos componentes por su cuenta y consulte a su distribuidor local por otros.

Comprobar el aspecto

☐Aspecto: sin roturas ni daños.

☐Teclas: pulsaciones suaves y eficaces.

☐Compruebe la parte sellada de la bomba de infusión que no se hay producido ningún fenómeno anormal o el agrietamiento durante la instalación.

Comprobar el cable de alimentación

☐Compruebe el cable de alimentación. En caso de que esté roto o el enchufe haya mal contacto, póngase en contacto con su distribuidor local para cambiarlo.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 20 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Si la bomba de infusión indica que no hay alimentación de CA/CC y falla al empezar aunque esté conectada a la alimentación de CA/CC, póngase en contacto con su distribuidor local para repararlo.

Comprobar la velocidad

Utilice el cilindro de medición y el cronómetro para comprobar la velocidad bajo las siguientes condiciones cada dos años:

Velocidad	Tiempo de infusión	Volumen en el cilindro
120ml/h	6min	11,5-12,5 ml

Comprobar el sistema de alarma PRECAUCIÓN:

☐La bomba de infusión llevará a cabo una prueba automática de encendido del sistema de alarma una vez que se haya encendido. Puede valorar si el sistema de alarma funciona correctamente como se describe a continuación. De lo contrario, deje de utilizar la bomba de infusión y póngase en contacto con su distribuidor para repararlo pronto.

Altavoz: Sonido de alarma —Di-Di-Di. Indicador de alarma: parpadea en rojo y amarillo alternativamente. Vibrador: Sonido —Di-Di

☐Alarma de oclusión

Compruebe conforme a las siguientes condiciones:

Set IV	Velocidad	Nivel de oclusión	Hora de alarma
MC20 d/ml	120ml/h	P6	En 1 min.

☐Alarma de burbuja

☐Cree una burbuja de aire en el set IV en el lado del fluido de la bomba, de un tamaño alrededor 3-5 mm. Inicie la infusión, compruebe el mensaje y voz de alarma cuando la burbuja llegue al sensor de burbujas.

Comprobar la batería incorporada

Siga los pasos que aparecen a continuación para llevar a cabo el mantenimiento de la batería cada dos años:

☐Conecte la bomba de infusión a la alimentación de CA para cargar la batería al menos 10 h.

☐Encienda la bomba de infusión e instale el set IV.

☐Establezca la velocidad a 25ml/h y comience la infusión y registre la hora de inicio.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 21 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

☐Mantenga la bomba de infusión funcionando hasta que la infusión finalice debido a una alimentación de batería baja. Registre la hora de finalización.

☐Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es de 8 h o más, la batería está en buen estado.

☐Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es de 3 h~4 h, la batería casi ha llegado al final de su vida útil.

☐Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es menor a 3h, la batería ha llegado al final de su vida útil. Póngase en contacto con su distribuidor local para cambiar la batería.

☐Finalmente, cargue completamente la batería para su uso futuro.

Mantenimiento

☐En caso de cualquier fallo póngase en contacto con su distribuidor para reparar.

☐Para evitar riesgos graves, no desmonte o repare la bomba de infusión usted mismo. Nosotros y nuestros distribuidores no seremos responsables de ninguna consecuencia causada por el desmontaje o modificación no autorizada o el uso para fines ilícitos.

☐Una vez que la bomba de infusión reciba un golpe o se caiga al suelo, deje de utilizarla incluso aunque parezca normal. Póngase en contacto con su distribuidor local para probarla e identificar los fallos internos.

ADVERTENCIA:

☐La bomba de infusión no se reparará o mantendrá cuando esté en uso con el paciente.

☐La sustitución de los accesorios debe realizarla un especialista que haya sido formado para completar dicha operación. De lo contrario, se correrá un riesgo.

☐La sustitución de la batería debe realizarla un especialista que haya sido formado para completar dicha operación. De lo contrario, se correrá un riesgo.

No desmonte, provoque un cortocircuito o tire la batería al fuego en caso de peligro causado por acoplamiento o explosión.

Almacenamiento

☐Proteja la bomba de infusión contra salpicaduras de agua.

☐No la guarde en un sitio con temperatura elevada o mucha humedad.

☐Proteja la contra vibraciones, polvo y gases corrosivos.

☐Para evitar la decoloración, no la exponga a la luz directa del sol o luz UV.

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

Página 22 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Transporte

La bomba de infusión se puede transportar con vehículos normales. Procure protegerla contra golpes fuertes, vibraciones, lluvia y nieve. Se aplicarán los requisitos de transporte en el contrato de compra.

Protección medioambiental y reciclado

Póngase en contacto con su distribuidor local para reciclar la bomba de infusión que se vaya a desechar o, de lo contrario, deshágase de esta y su batería de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Página 23 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

PROYECTO DE ROTULO DE EQUIPO

1. Fabricado por: Medcaptain Medical Technology Co. Ltd – 12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong. China
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Bomba de infusión, Modelo: HP60C, Marca: Medcaptain
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus set de infusión
5. Serie Nº
6. Almacenamiento
   - ☐Proteja la bomba de infusión contra salpicaduras de agua.
   - ☐No la guarde en un sitio con temperatura elevada o mucha humedad.
   - ☐Protéjala contra vibraciones, polvo y gases corrosivos.
   - ☐Para evitar la decoloración, no la exponga a la luz directa del sol o luz UV.
7. Director técnico: Rosa Celia Thaler – MN 9585
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-117
9. Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE ROTULO DE SET DE INFUSION

1. Fabricado por: Medcaptain Life Science Co. Ltd – Room 103, 1st floor, Room 601, 6th Floor an Room 701, 7th floor, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong - China
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Set de infusión para bomba HP60C, Modelo: xxxxx, Marca: Medcaptain
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Lote:
6. Fecha de Vto.
7. Producto estéril de un solo uso, no utilizar si el envase se encuentra dañado
8. Instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
9. Mantener en su envase original, fuera de la luz solar.
10. Director técnico: Rosa Celia Thaler – MN 9585
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-117
12. Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

anmat
THALER Rosa Celia
CUIL 27103900897

anmat
GILIO Carlos Alberto
CUIL 20109660680

IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52073421-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:34:43 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:34:44 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57012596-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2963-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2963-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 infusion

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

13-217 – Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de este producto es junto con el set IV para controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

BOMBA: HP-60C

set de infusión: A011M, A011M1N, A011M1F; A111M, A111M1N, A111M1F, A111M1F1, A111M2F, A111M3F1, A111M5F1, A111M021F, A111M021F1, A111M121F, A111M121F1; A311M, A311M1N, A311M1F, A311M1F1, A311M2F, A311M3F1, A311M5F1, A311M021F, A311M021F1, A311M121F,

A311M121F1;

A211M, A211M1N, A211M1F, A211M1F1, A211M2F, A211M3F1, A211M5F1, A211M021F, A211M021F1, A211M121F, A211M121F1; A221M1N, A221M1F, A221M1F1, A221M2F, A221M021F, A221M121F; A012M1N, A012M1F; A112M1N,

A112M1F, A112M1F1, A112M2F, A112M021F; A112M021F1, A112M121F, A112M121F1; A3t2M1N, A312M1F, A312M1F1, A312M2F; A212M1F, A212M1F1, A212M2F, A212M021F, A212M121F; A222M1F, A222M021F, A222M121F

Período de vida útil: set: 5 años

equipo: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad con set correspondientes

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1 - Medcaptain Medical Technology Co. Ltd – (bomba)

2 - Medcaptain Life Science Co. Ltd – (set de infusion)

Lugar de elaboración:

1- 12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong. China

2- Room 103, 1st floor, Room 601, 6th Floor an Room 701, 7th floor, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong – China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-117, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2963-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:44:30 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:44:30 -03:00