



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6112-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6112-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L`MAGE 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. 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 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 KellyMed, nombre descriptivo bombas de infusión y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por L`MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-78411084-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1625-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: bombas de infusión

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

16-495 Bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

ZNB-XD, ZNB-XA, ZNB-XK, ZNB-ZAII, KL-8052N

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing KellyMed Co., Ltd

Lugar de elaboración:

6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District. 100025 Beijing P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-6112-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 12:08:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 12:08:57 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd – 6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District, 100025 Beijing P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de infusión, Marca: KellyMed
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-33
8. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FUNCIONAMIENTO

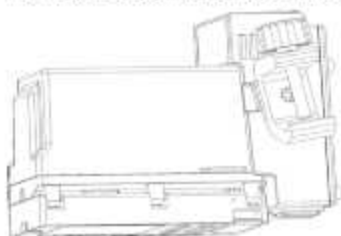
- Cuando se opera la bomba, el operador debe colocarse frente al panel frontal de la bomba, a una distancia de 50cm.

Instalación de la bomba a un portasuero

- Haciendo referencia a las siguientes imágenes, conecte la bomba a la base de la bomba.
- Instale la bomba a un portasuero con la pinza.
- Fije el perno para fijar la bomba.



No instale la bomba como se muestra en la siguiente imagen. La bomba podría caerse de la base

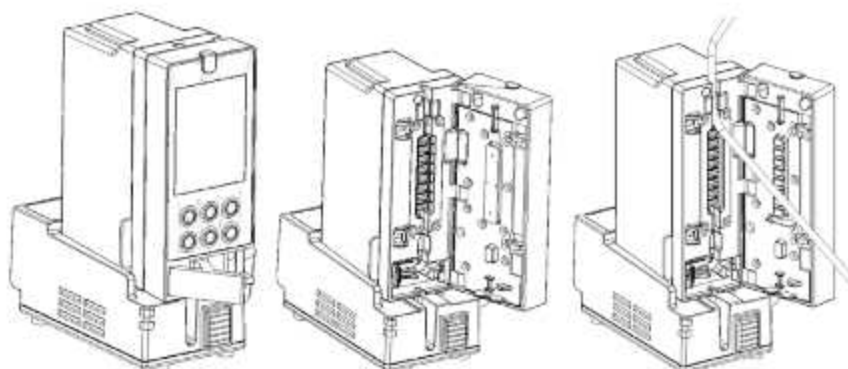


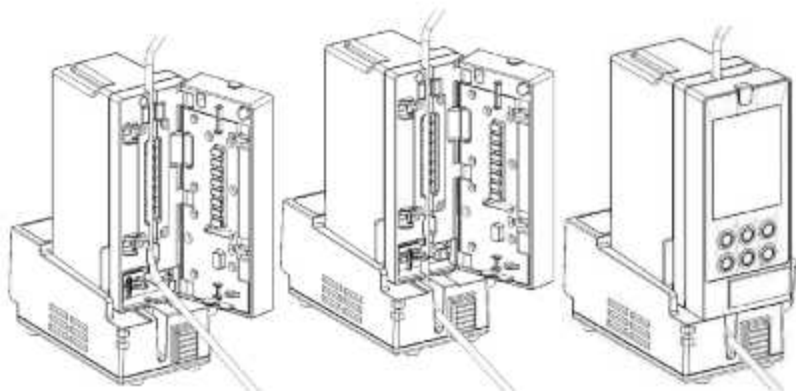
Cebado de un sistema de alimentación

1. Conecte el sistema de alimentación a la bolsa de alimentación.
2. Abra la pinza de rodillo, ceba el sistema de alimentación, ponga algunas gotas de líquido fuera del tubo, y cierre la pinza de rodillo.

Instalación de un sistema de alimentación

1. Abra la puerta de la bomba.
2. Colocar el sistema de alimentación derecho, instalarlo con un sensor de burbujas de aire, un sensor de oclusión, y una pinza de tubo.
3. Cierre la puerta de la bomba.
4. Abra la pinza de rodillo, y estará lista para la infusión.





- Si el sistema de alimentación no se mantiene recto sobre la sección de los dedos peristálticos, la exactitud de la velocidad del flujo deseada puede afectar la precisión.
- Cuando el mismo sitio del tubo haya sido establecido en la sección de dedos peristálticos durante un tiempo prolongado (más de 12 horas), úselo luego de mover el tubo de alimentación conectado a esta bomba a una distancia de más de 10 cm. La deformación del tubo de alimentación por el uso prolongado (más de 12 horas) afectará la precisión
- El tubo debe ser reemplazado por uno nuevo cada 24 horas.
- Si fuera necesario reemplazar el sistema de alimentación por uno nuevo mientras se usa la bomba, siga los siguientes procedimientos.
 - 1) Detenga la bomba.
 - 2) Cierre la pinza de rodillo, abra la puerta y retire el sistema de alimentación.
 - 3) Reemplace el sistema de alimentación y cebe el sistema de alimentación.
 - 4) Cierre la puerta y abra la pinza de rodillo.
 - 5) Recomience la infusión.

Cierre la puerta

- Cierre la puerta y bloquearla con la palanca de bloqueo.
- Asegúrese de que el tubo de alimentación esté instalado correctamente y no sujetado por la puerta.

CÓMO ENCENDER Y APAGAR LA BOMBA

- Mantenga presionado el botón de [Encender/Apagar] durante más de 1 segundo, el LCD muestra el procedimiento de autocomprobación, incluyendo: LCD, LED de flujo, audio, tiempo, puerta, burbuja, etc. Luego, el LCD muestra el menú principal.
- Cuando la bomba esté encendida pero no esté en funcionamiento (modo reposo), mantenga presionado el botón [Encender/Apagar] durante 3 segundos para apagar la bomba. Cuando la bomba esté funcionando, mantenga presionado el botón [Encender/Apagar] durante 5 segundos para forzar el apagado de la bomba.

Menú principal

A continuación se muestra el menú principal (véase la figura):

- 1) Icono CA/CC: Conectar a la CA, muestra este

icono. Conectar a la CC, 

- 2) Icono de batería: Muestra el volumen de la batería o de la batería cargando.

- 3) Alarma.

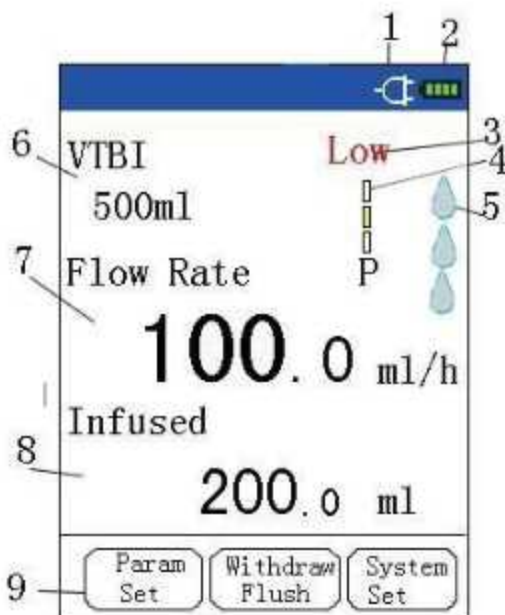
- 4) Nivel de oclusión: Bajo, Medio, Alto.

- 5) Indicador de funcionamiento.

- 6) VAI: volumen a infundir.

- 7) Velocidad de flujo.

- 8) Infundido: volumen infundido.



- 9) Guías del teclado (Parámetro/Conjunto, Retirar/Enjuagar, Sistema/Conjunto)

Establecer la velocidad de flujo (ml/h)

1. Cuando la bomba está en modo reposo, presione "Establ Param" para ajustar la velocidad de flujo. El valor de la velocidad de flujo parpadeará. Al mismo tiempo, el área del botón muestra "Aum", "OK", "Dism".
2. Presione el botón de "Aum" o "Dism". Podrá incrementar o disminuir el valor de la velocidad de flujo.
3. Presione "OK" para confirmar el valor de la velocidad de flujo

- Mantenga presionado el botón de "Aum" o "Dism" durante varios segundos, para incrementar o disminuir más rápidamente el valor.

Iniciar/Detener la infusión

- En modo reposo, la bomba muestra los últimos parámetros de ajuste satisfactorios: velocidad de flujo y VAI (VTBI). La velocidad de flujo y el VAI (VTBI) se pueden configurar en modo reposo. El volumen se puede borrar. En el modo de funcionamiento, los parámetros no se pueden configurar.
- Cuando la bomba está en modo reposo, presione la tecla [Iniciar/Detener] para iniciar la infusión, luego la bomba entra en modo de funcionamiento. En modo de ejecución, presione [Iniciar/Detener] para detener el motor. La bomba quedará en modo reposo.
- El LED de flujo en la parte superior de la puerta de la bomba parpadea (verde). Esto significa que la bomba está funcionando.

- Antes de operar la bomba, asegúrese de revisar la velocidad de flujo, el VAI (VTBI) y el sistema de alimentación de nuevo.
- Compruebe la velocidad de flujo y el VAI (VTBI), asegúrese de que estos parámetros sean correctos. Si la velocidad de flujo es mayor que el VAI (VTBI), la bomba indicará "Confirm Param". Presione [Iniciar/Detener] para ejecutar o presione "Ajust Param" para ajustar los parámetros.
- Si observa alguna irregularidad, detenga inmediatamente la bomba y contacte a su distribuidor local autorizado.

Purga

Cuando se presiona dos veces y se mantiene presionado el botón [Purga/Silenciar] presionada, la bomba suministra la solución a una velocidad de purga preestablecida

- En modo reposo, la función de purga se puede utilizar para eliminar el aire en el sistema de alimentación.
- En modo de funcionamiento, el volumen de purga se agrega al volumen total infundido.



Las alarmas no funcionarán mientras se purga. Asegúrese de que la bomba funcione normalmente después de purgar.

Finalización de la infusión

- Cuando el volumen infundido alcance el VAI (VTBI), sonará una alarma y la bomba se detendrá, el LED de flujo parpadeará (amarillo).
- Presionar el botón [Iniciar/Detener] para volver al modo reposo y silenciar la alarma.



- Antes de abrir la puerta para liberar la pinza del tubo y retirar el sistema de alimentación, cierre completamente la pinza del rodillo.

- Habrá un flujo libre si se retira el sistema de alimentación o se suelta la pinza del tubo sin cerrar completamente la pinza de rodillo.

FUNCIONES ESPECIALES

Memoria del sistema del VAI (VTBI) y la velocidad de flujo

- Inicialmente, la bomba muestra el VAI (VTBI) y la velocidad de flujo de la última operación. Estos parámetros se pueden guardar en la memoria interna.
- Establezca el VAI (VTBI) y la velocidad de flujo presionando "Estabi Param".

Cómo silenciar la función de alarma y recordatorio

- Cuando haya una alarma, presione [Purga/Silenciar] para silenciarla.
- Si hay otras alarmas o si no se toman acciones correctivas dentro de los 2 minutos, sonará la alarma de recordatorio.

Cómo detener la infusión temporalmente

- Presione [Iniciar/Detener] para detener la bomba y entrar en modo reposo.
- Antes de reiniciar la infusión, verifique la velocidad de flujo y el VAI (VTBI) establecido y presione [Iniciar/Detener].

Iniciar la bomba con la batería interna

- La bomba se conecta automáticamente a la batería interna, el LED de flujo parpadea (amarillo) y muestra la alarma en la pantalla LCD cuando la alimentación de CA está apagada.
- La batería interna se recarga conectando la bomba a un tomacorriente de CA cuando se enciende.
- La batería se recarga independientemente del estado de la bomba.
- La bomba se puede utilizar con la batería interna durante aproximadamente 6 horas a 100 ml/h.
- Durante la infusión, si suena la alarma de batería baja, deberá recargar la batería interna conectando la bomba a una toma de CA sin necesidad de pulsar nada, de lo contrario la bomba puede dejar de funcionar, ya que significa que el voltaje de la batería se agotará en 30 minutos.
- Cuando la tensión de la batería interna se agota, la bomba dejará de funcionar sin previo aviso.
- La batería caduca. Pídale a su distribuidor local una revisión anual.
- Para mantener la batería en buenas condiciones, recárguela al menos una vez al mes, aunque no se utilice durante mucho tiempo.
- Confirme si la batería interna funciona correctamente encendiendo la bomba de alimentación sin conectarla a una toma de corriente de CA una vez al mes.

- Al usar la bomba por primera vez, o si se utiliza después de un largo tiempo, recargue completamente la batería interna conectando la bomba a una toma de CA durante más de 4 horas.

Función de retirada del líquido y enjuague

- Cuando la bomba está en el menú principal, presione "Retirar Líquido", entonces la bomba muestra "Retirar" (withdraw), "Enjuague" (flush) y "Volver" (back).
- Presione "Retirar" para iniciar la inversión del motor y el valor de la inversión será exhibido delante del volumen. La bomba muestra "Detener". Presione "Detener" o el valor de inversión alcanzará el volumen del "Valor de Retirada" preestablecido; la bomba se detendrá.
- Presione "Enjuague" para iniciar la bomba. La bomba mostrará el valor de enjuague. La bomba muestra "Detener".

Presionar "Detener" o el valor de enjuague alcanza el volumen del "Valor de enjuague " preestablecido; se detiene la bomba.

- Presione "Volver" para regresar al menú principal

Ajustes del sistema

- El ajuste del sistema incluye: Nivel de oclusión, Burbuja, Paso, Nivel de Luz de Fondo, Retardo de Luz de Fondo, Volumen de Alarma, Retardo de Bloqueo de Teclado, Idioma, Calor, Hora y Fecha, Comprobación del Sistema, Versión, Exportación de Datos, Actualización de Datos, Velocidad, Retirada y Enjuague, Valores Predeterminados de Fábrica.

- La comunicación de datos incluye: Exportación de Datos y Actualización de Datos. Estas funciones no están disponibles al cliente temporalmente.
- La barra de desplazamiento en el lado derecho de la interfaz muestra el punto actual. Cuando se desplaza hacia abajo, muestra que este elemento es el último.
- En esta interfaz, mantenga pulsado "OK" más de 1 segundo, y regresará al menú principal desde la configuración del sistema. Presione "ARRIBA" o "ABAJO" hasta el último elemento "Salir", luego presione "Aceptar" para regresar al menú principal.

- Cuando la bomba está en modo reposo, presione ⁷Ajus Sistema" para entrar a los ajustes del sistema.



- Presione "ARRIBA" o "ABAJO" para resaltar el elemento. Pulse "OK" para configurar el elemento resaltado.

Precauciones

- El equipo debe ser operado por profesionales, tales como médicos, enfermeros, y ingenieros eléctricos expertos, etc.
- Durante el proceso de infusión, vigilar el nivel de líquido restante en la bolsa de infusión o botella. No responda solamente al llamado de la alarma de la bomba.
- No use esta bomba en combinación con MRI (Nuclear Magnetic Resonance Image) o equipamiento médico relacionado con este instrumento, de otro modo la interferencia electromagnética causaría una falla en el sistema o el colapso del mismo.
- Cuando use este equipo, no use equipos que creen campos electromagnéticos como teléfonos celulares, de otro modo la interferencia electromagnética causaría una falla en el sistema o el colapso del mismo.
- Evite usar esta bomba en un ambiente inflamable.
- En ambientes de alta presión la inspección de oclusión puede no funcionar correctamente.
- Antes de la infusión, asegurarse que los vasos sanguíneos han sido protegidos.
- En la línea de infusión, la obstrucción causada por el nudo de la tubería y la coagulación del filtro o la intubación podría causar el aumento de presión de la tubería de infusión. En este momento, con exclusión de la causa de oclusión puede causar que mucho líquido que se inyecte en el cuerpo del paciente. Medidas adecuadas se deben tomar para evitar que se inyecte demasiado líquido al paciente. Por ejemplo antes de eliminar la causa de oclusión apretar el tubo de infusión.
- Evitar usar la bomba de infusión cuando hay alguna alarma.
- Si otro sistema de infusión o accesorio es conectado a la bomba de infusión para realizar el balance, la operación puede llegar a ser diferente de las especificaciones de la bomba.
- Evitar en repetidas ocasiones el uso de componentes desechables de infusión o varias veces esterilización de los componentes utilizados. Después de terminar con los componentes disponer en acuerdo con las instrucciones adecuadas.
- Solo los componentes, conectores y productos descartables que cumplan con las normas nacionales puede ser usados en el sistema de infusión. Por favor consulte con el distribuidor que le vendió el producto acerca de la información relacionada.

Atención

- Cuando la infusión dura más de 24 hs., reemplace los componentes de infusión por unos nuevos.
- Use sus dedos para presionar los botones del panel. Los elementos con filo pueden dañar la superficie del panel.
- Evite el contacto directo con el sol, temperaturas altas o humedad.
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se cae líquido sobre la misma.
- Evite exponerla a sustancias químicas.
- Antes de utilizar la batería interna, compruebe que la misma este lo suficientemente cargada. Cuando sea necesario recargue la batería.
- Cuando utilice alimentación AC, use el cable de alimentación incluido en el embalaje.
- Si la bomba de infusión no trabaja como se indica en el manual, y la causa no es clara, apague la bomba y reporte el error (incluyendo información de los componentes de infusión, nivel de infusión, velocidad de infusión, tipo de líquido de infusión, etc) al distribuidor o quien le haya vendido el producto.
- Si el error es interno, el auto-diagnostico del sistema se detendrá y hará sonar la alarma.
- Si el equipo de infusión no ha sido calibrado, la exactitud de la misma no podrá ser mantenida. El mayor error sería que alcanzara el 40% o más.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Antes de limpiar la bomba, apague la bomba y desconecte el cable de alimentación de CA. No sumerja la bomba en ningún líquido ni permita que se derrame líquido sobre la bomba. Si hubiere un derrame en el mecanismo de la bomba, límpielo inmediatamente con un paño suave.



- No utilice un secador para secar la unidad.
- Las bombas usadas deben ser desinfectadas antes de usarlas en otro paciente.
- No limpie, desinfecte ni esterilice ninguna parte de la bomba en autoclave o con gas de óxido de etileno. Si lo hace, puede dañar la bomba y anular la garantía.

- No utilice los siguientes productos químicos en la bomba, ya que dañarán el panel frontal.
- Acetona, amoníaco, benceno, hidroxitolueno, cloruro de metileno, cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio y ozono.
- La bomba debe limpiarse y desinfectarse a profundidad dos veces al año.
- Si se utilizan soluciones limpiadoras o desinfectantes, siga las instrucciones de dilución de los fabricantes para limpiadores concentrados o soluciones desinfectantes.

Procedimientos de limpieza:

Abra la puerta de la bomba, utilice un paño ligeramente humedecido con cualquier limpiador dentro de la Lista 3.1.

Limpie la división del sensor de burbujas. Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de oclusión, la placa de tensión y cualquier otra superficie. Cierre la puerta de la bomba, limpie la superficie exterior. Asegúrese de no contaminar la ropa limpia. Permita que las superficies permanezcan húmedas durante 30 segundos.

Procedimiento de desinfección:

- Abra la puerta de la bomba, utilice un paño ligeramente humedecido con cualquier solución desinfectante dentro de la Lista 3.2. Limpie la división del sensor de burbujas. Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de oclusión, la placa de tensión y cualquier otra superficie. Cierre la puerta de la bomba, limpie la superficie exterior.

Limpiador recomendado

Una solución de cloro al 10% y agua

Agua jabonosa

Alcohol isopropílico al 75%

Agua destilada

Almacenamiento

Evite los siguientes entornos para el almacenamiento y transporte de la bomba de alimentación

- Lugares donde la unidad esté expuesta a polvo o suciedad.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a ambientes salinos.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a vibraciones severas o gases corrosivos.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a una manipulación brusca.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a la luz solar directa o rayos UV.
- Lugares donde la unidad esté expuesta al agua.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a temperatura y humedad extremas.

Mantenimiento y reparaciones

- La bomba necesita tareas de mantenimiento dos veces al año.
- Si detecta cualquier irregularidad o fallo, detenga inmediatamente el funcionamiento de la bomba y contacte a su distribuidor local autorizado para reparar o reemplazarla proporcionando detalles de la situación. Nunca intente desmontar o repararla por sí mismo porque podría causar otros fallos graves.
- Asegúrese de que no haya daños en la bomba o sus componentes. En caso de que la unidad y los componentes fueran impactados, no los utilice aunque no se observen daños visibles. Contacte a su distribuidor local autorizado.
- Contacte a su distribuidor local autorizado para una inspección periódica de la bomba para mayor seguridad y mayor vida útil del producto.
- La bomba puede seguir funcionando durante al menos 6 horas a 100 ml/h cuando se alimenta con una batería totalmente cargada. Si la batería está baja, la bomba dejará de funcionar en 30 minutos si no hay forma de conectar la bomba a una toma de CA. Luego, la alarma de la bomba seguirá sonando hasta agotar la batería.
- Opere la bomba con la batería interna una vez al mes para comprobar su funcionamiento porque la batería interna caduca. Si el tiempo de funcionamiento es corto después de que se recarga normalmente, contacte a su distribuidor local autorizado para reemplazarla con una batería nueva. Asegúrese de que su distribuidor local haga una revisión anual.
- Recargue por completo la batería interna durante más de 4 horas conectando la bomba a una toma de corriente de CA antes de utilizarla por primera vez o luego de un largo intervalo

Tratamiento de fallos

Fallo	Método de proces.	Operador	Condición normal
Limpieza y desinfección	Ver capítulo 3 Limpieza y desinfección	Usuario	
Calibración	Ver capítulo 9	Usuario	Las funciones de PRECISION y Oclusión son normales
Alarma de aire	Ver capítulo 6	Usuario o distribuidor local autorizado	Puede detectar burbujas por encima de 90uL.
Alarma de oclusión	Ver capítulo 6	Usuario o distribuidor local autorizado	La función de alarma de oclusión funciona normalmente
Alarma de velocidad	Ver capítulo 6	distribuidor local autorizado	El motor funciona normalmente (sin alarma de velocidad)

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd – 6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District. 100025 Beijing P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de infusión, Marca: KellyMed
Modelos: xxx
4. SERIE N°
5. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-33
9. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



BALLETBO Guillermo Tomas
CUIL 20224863110



LIMA Patricia Graciela
CUIL 27169677463



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-L`MAGE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.13 23:12:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 23:12:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6112-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6112-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L`MAGE 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: bombas de infusion

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

16-495 Bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

ZNB-XD, ZNB-XA, ZNB-XK, ZNB-ZAII, KL-8052N

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing KellyMed Co., Ltd

Lugar de elaboración:

6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District. 100025 Beijing P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-33, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6112-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.10 13:09:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 13:09:19 -03:00