



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-503-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5453-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5453-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX S.A., 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 la Dirección 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 WIT Medical nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bomba de infusión a jeringa, de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., 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-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-259-11", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Bomba de Infusión a Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión a jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIT Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Infusión continua de medicamentos en pacientes con un uso continuo preciso.

Modelo/s: WIT-301A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Unit 1103, Area C3 Innovation Building, No. 182 Science Road, Science City, High-Tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Expediente N° 1-47-3110-5453-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.15 11:10:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2019.01.15 11:10:36 -0300'

ANEXO III. B. 2

PROYECTO DE RÓTULO

BOMBA DE INFUSIÓN A JERINGA WIT-301A

Fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit 1103, Area C3, Innovation Building, No.182 Science Road, Science City, High-tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Importador: ADOX S.A.

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Bomba de Infusión a Jeringa

Modelo: WIT-301A

Autorizado por ANMAT: PM 259-11

Número de serie:

Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

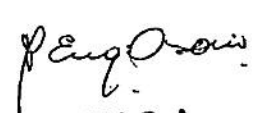
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

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

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 5 °C - 40 °C; Humedad 20 % - 90%; Presión atmosférica 70 kPa - 106 kPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa (HR): 10 % - 95%; Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica • M.N. 6357

ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.....	2
2. Precauciones y Advertencias.....	2
3. Prestaciones.....	3
4. Conexión a otros dispositivos médicos.....	3
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento.....	4
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.....	8
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	8
8. Esterilización.....	8
9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....	8
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico.....	8
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	21
12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	21
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....	24
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	24
15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.....	24
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	25

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Yiqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Dra. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6257

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit 1103, Area C3, Innovation Building, No.182 Science Road, Science City, High-tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Importador: ADOX S.A.

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Bomba de Infusión a Jeringa

Modelo: WIT-301A

Autorizado por ANMAT: PM 259-11

Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

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

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 5 °C - 40 °C; Humedad 20 % - 90%; Presión atmosférica 70 kPa - 106 kPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa (HR): 10 % - 95%; Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.

2. Precauciones y Advertencias

- La bomba a jeringa WIT-301A no es a prueba de explosiones ni es un dispositivo portátil.
- La bomba a jeringa WIT-301A no se puede usar en la condición de mezclas de gases anestésicos inflamables, oxígeno o amoníaco.
- La bomba a jeringa WIT-301A sólo puede ser utilizada por profesionales, no está permitido el uso por parte del paciente.
- Evite que los pacientes sufran lesiones inducidas por flujo excesivo o insuficiente mediante los siguientes métodos: configure los parámetros correctamente, use la bomba a jeringa calibrada.
- Si hay alguna anomalía, suspender el uso; deben tomarse las precauciones de seguridad principales.
- Para evitar el mal funcionamiento, mantenga el dispositivo alejado de fuentes electromagnéticas intensas o ruido cuando lo utilice, como equipos de RMN, dispositivos de generación de microondas o equipos de radiación (rayos X, CT, etc.).
- Para evitar el mal funcionamiento, mantenga este dispositivo alejado de los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (como estantes, cables, placas de alimentación de electrodos, etc.); la distancia debe ser de al menos 25 cm; al menos 1 m de distancia del teléfono celular.
- No use otros voltajes. Utilice únicamente los voltajes especificados en la placa de identificación de la bomba a jeringa WIT-301A; de lo contrario, podría causar daños o incendios.
- No arroje las baterías al fuego ni las caliente, de lo contrario causará fugas de electrolito, fuego o explosión.
- No rompa la carcasa de las baterías, de lo contrario, provocará explosión o riesgos de quemaduras químicas.
- Al enchufar o desconectar la alimentación de CA, sujete firmemente el enchufe. No lo toque con las manos mojadas.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

2018-5526030-APN-DNPM#ANMAT
ADOX S.A.
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica N. 6357

Pág. 2 de 26

F



- No se recomienda compartir una toma de corriente con otro equipo eléctrico.
- Nunca desame ni modifique el dispositivo sin autorización.
- Verifique el dispositivo diariamente. asegúrese de que las funciones sean normales antes de reusarlo.
- Si se produce alguna anomalía o pérdida de la función, suspenda el uso y póngase en contacto con el proveedor de inmediato. De lo contrario, el usuario será el único responsable de cualquier consecuencia.
- Evite vibraciones, golpes, luz solar directa o luz fuerte.
- Evite el contacto directo con flujos de aire caliente y húmedo de la calefacción, de una estufa eléctrica o de un humidificador.
- Evite utilizar el dispositivo en los siguientes lugares: almacenamiento de productos químicos, polvoriento, y húmedos.
- La clasificación según seguridad eléctrica de la Bomba a jeringa WIT-301A es clase I. En caso de duda en el cableado del conductor de tierra de protección, debe ser operado por la fuente de alimentación interna.
- Siga estrictamente el manual del usuario de la bomba a jeringa, durante el uso y mantenimiento.
- Si no se ajusta según el tipo de tubo y el líquido del medicamento, puede causar una gran desviación en la precisión de la infusión.
- En el uso clínico, qué tipo de medicamentos se pueden usar para calentar líquidos, y cuántos grados de temperatura se pueden obtener, debe consultar al médico y seguir estrictamente los consejos del médico.

3. Prestaciones

La bomba de infusión a jeringa WIT-301A está diseñada para la infusión continua de medicamentos en pacientes con un uso continuo preciso.

4. Conexión a otros dispositivos médicos

La Bomba de Infusión a Jeringa está diseñada para la precisa dosificación de soluciones a un flujo programado. Funciona impulsando el émbolo de una jeringa descartable (no provista con la bomba a jeringa) de manera controlada y programada por un microprocesador.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

ADOX S.A.
Ing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica M.N. 6357

Pág. 3 de 26

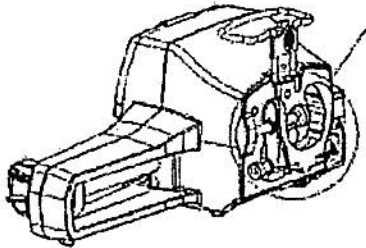


5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

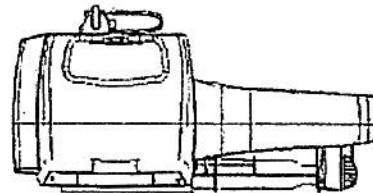
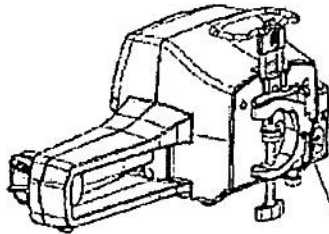
Instrucciones para la instalación

Instalación del dispositivo de sujeción en un soporte de montaje de tipo horizontal:

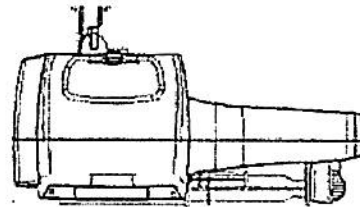
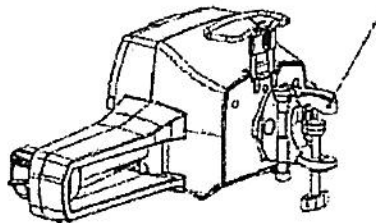
Componente de Sujeción



En sentido antihorario, gire el componente de sujeción 90 grados como se muestra en el siguiente diagrama:



Voltee el brazo de bloqueo 90 grados hacia el exterior de la bomba como se muestra en el siguiente diagrama:

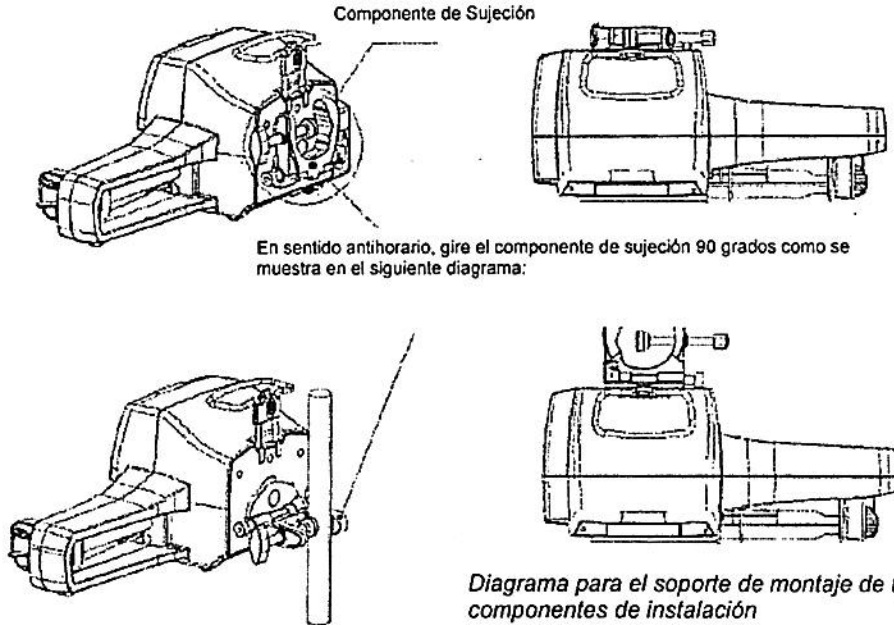


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

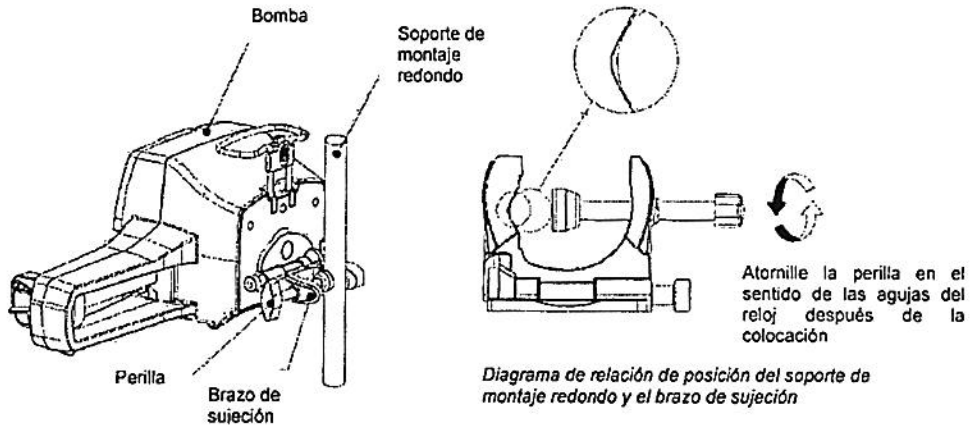
IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT
VADOX S.A. Pág. 4 de 26
El Ing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N: 6357
Página 5 de 27



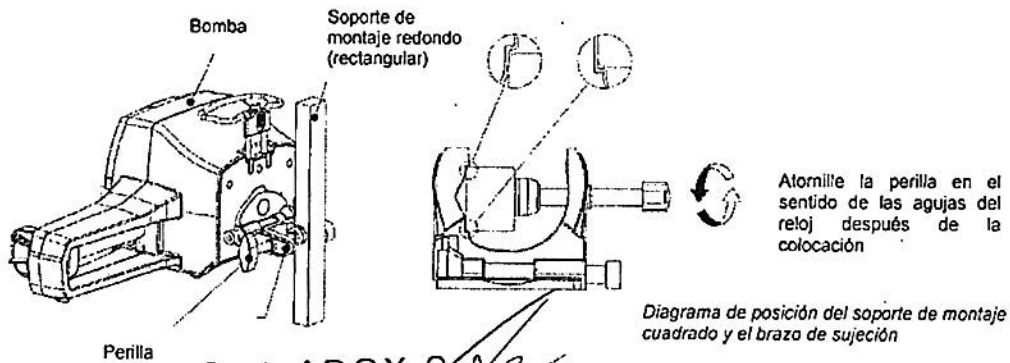
Instalación del dispositivo de sujeción en un soporte de montaje de tipo vertical:



Instalación del dispositivo de sujeción en el soporte de montaje redondo:



Instalación del dispositivo de sujeción en el soporte de montaje cuadrado:



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
ApoDERADO

U-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

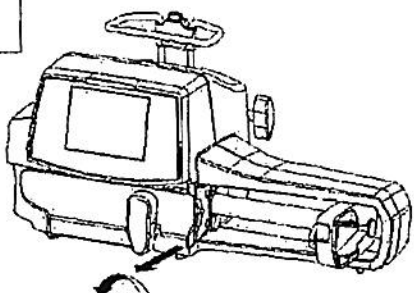
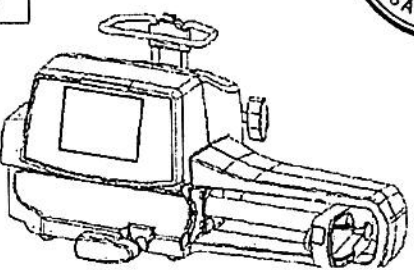
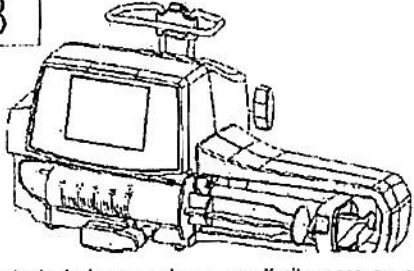
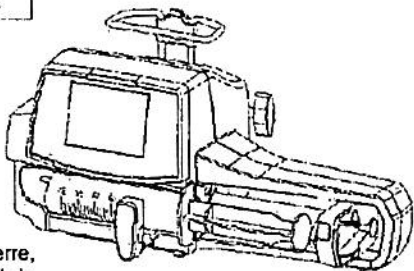
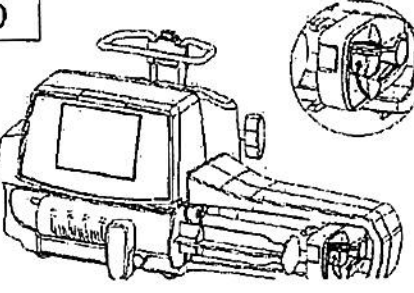

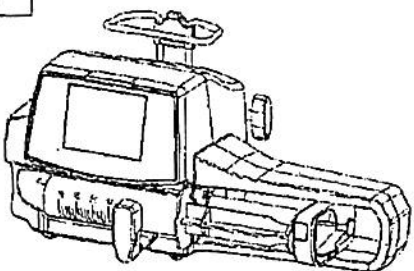
ADOX S.A.

Pág. 5 de 26

Ing. Ma. Eugenia Osorio
Directora de Calidad
M.N. 6357



Colocar la jeringa en la bomba:

<p>1</p>  <p>Extraiga el clamp detector de jeringa, y en sentido contrario a las agujas del reloj girela 90 grados para fijarla (ver figura 2)</p>	<p>2</p> 
<p>3</p>  <p>Instale la jeringa en la ranura límite para su correcto cierre, con la escala hacia afuera; gire la manija de detección del de jeringa 90 grados hacia la derecha para presionar la jeringa, como se muestra en la figura 4.</p>	<p>4</p> 
<p>5</p>   <p>Sujete el empuja jeringa para empujar hacia la izquierda para adherirse al émbolo de la jeringa; luego suelte el clamp para hacer que el soporte de sujeción sujete el empuja jeringa, como se muestra en la figura 6.</p>	<p>6</p> 


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado



Mantenimiento

Realice el mantenimiento de rutina y verifique de acuerdo con la siguiente tabla:

Punto de verificación	Pasos de verificación	Período de verificación
Si hay grietas, fracturas y deformaciones	Inspeccione si la carcasa de la bomba WIT-301A es deficiente o está rajada.	Antes del uso
Modos y alarmas principales	Arranque la bomba sin el cable de alimentación enchufado, se muestra en la parte superior de la interfaz de espera y suena la alarma de luz de sonido. En este punto, enchufe el cable de alimentación para conectar la red eléctrica. Si se muestra, la fuente de alimentación de la red eléctrica será normal; si no, la fuente de alimentación será anormal.	Al comenzar
Especificación de la jeringa	Inspeccione si la especificación de la jeringa es consistente con la especificación detectada por el dispositivo.	Antes de empezar
Empuja jeringa	Inspeccione si el empuja jeringa está sujeta a la varilla del tornillo en su posición.	Antes de empezar
Alarma de Oclusión	Después de instalar correctamente la jeringa con la especificación de infusión de 50 ml, inicie la bomba a un flujo de 300 ml/h, presione manualmente la línea de infusión y realice la prueba a niveles de umbral de presión bajo, medio y alto por vez.	Regularmente

Notas: realice las inspecciones anteriores en la etapa de servicio especificada o en el ciclo de inspección. Si se encuentran errores, deje de usar y comuníquese con el proveedor lo antes posible.

Limpieza y desinfección

Cuando se realice una limpieza y desinfección, la bomba debe ser apagada y desconectada.

Después de desinfectarla espere por lo menos 1 minuto antes de volver a conectarla.

La limpieza y desinfección se debe realizar con un paño (suave de algodón) embebido en solución (detergente neutro diluido). En segunda instancia, se deberá usar una solución de alcohol etílico, o una solución al 3% de un peróxido.

La bomba no deberá ser volcada para evitar que el desinfectante entre en su interior. La bomba no puede ser autoclavada.

Cuando solución de infusión u otro líquido se derrama en la bomba, este deberá ser retirado de inmediato con un hisopo de algodón o gasa humedecido en agua o alcohol. Después de la limpieza verifique la ausencia de líquido en la zona. La presencia de líquidos puede causar cortocircuitos en los

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 7 de 26

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Eugenia Osorio
Directora Técnica • M.N. 6357



contactos. Para limpiar los enchufes hágalo con un hisopo seco y después de verificar la ausencia de líquidos reconecte la bomba.

6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No es un dispositivo implantable.


7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

La Bomba de Infusión a Jeringa WIT-301A, ha cumplido las pruebas que estipula la norma IEC 60601-1-2:2007 sobre niveles de emisiones y resistencia a los campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que superen dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento.

8. Esterilización


No corresponde.

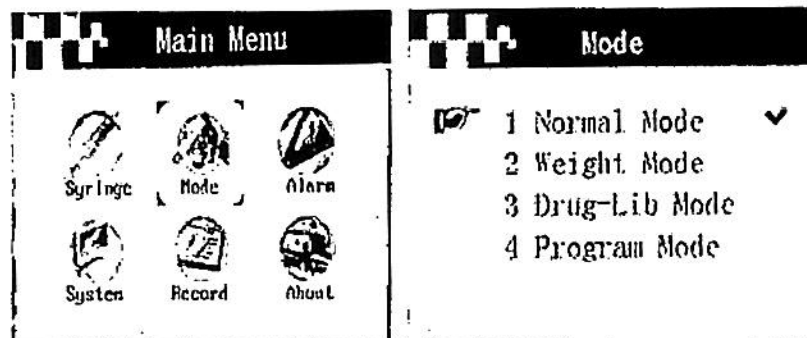
9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico


Encendido de la bomba: conecte el cable de alimentación, se enciende entonces el indicador de luz, la alimentación de CA está conectada. Mantenga presionado el botón de encendido  durante 3 segundos para iniciar.

La bomba inicia una autocomprobación después de encenderse, el contenido de la autocomprobación incluye: estado de la batería, estado del sistema, estado del sensor de presión, etc., después de completar la autocomprobación, la bomba entrará en modo de espera de infusión, esperando a que el usuario ingrese los parámetros de infusión.

Modos de operación en flujo constante:

Presionar  en la condición de espera, se visualiza en la pantalla los modos de infusión. Seleccionar Modo Normal ("Normal Mode") con las teclas para mover el cursor.



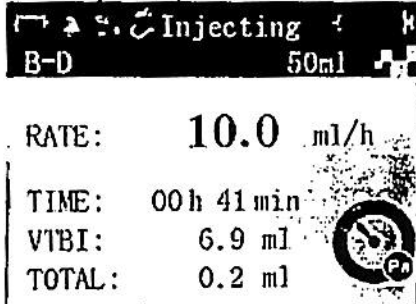
Presionar , luego regrese a la pantalla de infusión luego de elegir el modo de volumen:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

IF-2018-59226030-APN-DNPM#ANMAT
ADOX S.A.
Dolores Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357
Página 9 de 27



1.- VTBI/Flujo/Tiempo

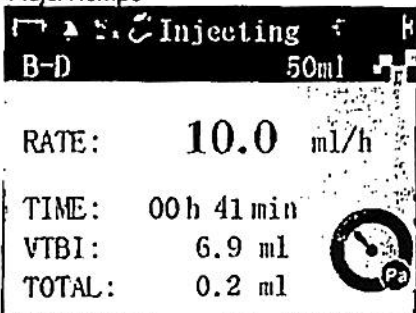


Mover el cursor hacia los parámetros de entrada correspondientes de flujo, VTBI y tiempo con las teclas Arriba y Abajo.
Configurar el flujo, VTBI y tiempo (si es necesario).

Presionar

Nota: si se configuran dos de estos tres parámetros, el otro se calcula automáticamente, la bomba calcula el otro parámetro con los dos últimos parámetros de ingresados. La infusión comenzaría según los dos últimos parámetros de ingresados.

2.- Flujo/Tiempo

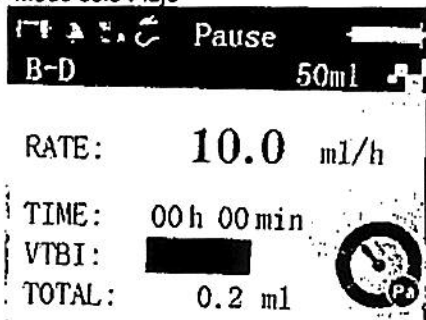


Mover el cursor hacia los parámetros de entrada correspondientes de flujo y tiempo con las teclas Arriba y Abajo.

Configurar el flujo, y tiempo.

Presionar

3.- Modo sólo Flujo



Mover el cursor hacia los parámetros de entrada correspondientes a VTBI con las teclas Arriba y Abajo;

mantener presionado . El valor de VTBI que se visualizará es "OFF".
Configurar el flujo.

Presionar

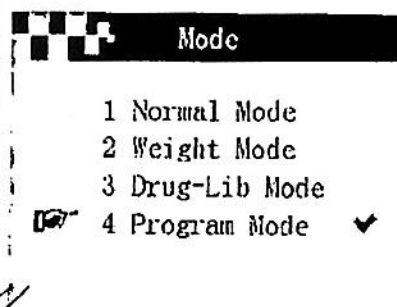
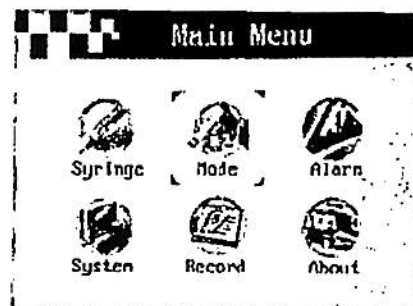
Nota: Para salir de este modo, mantener presionada la

tecla , entonces "OFF" desaparecerá.

Operación en modo programado

El usuario puede definir 8 etapas para operar en modo programado para infundir automáticamente. Además es posible suspender la programación en proceso de infusión, pero la función KVO se iniciará durante la pausa de programación. Si el flujo del programa anterior es inferior a 1 ml/h, entonces el KVO comienza de acuerdo con la tasa del programa anterior; si la velocidad del programa anterior es mayor que 1 ml / h, entonces el KVO comienza de acuerdo con la velocidad de 1 ml / h.

Selección del modo de infusión:



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

ADOX S.A.
Dpto. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6257

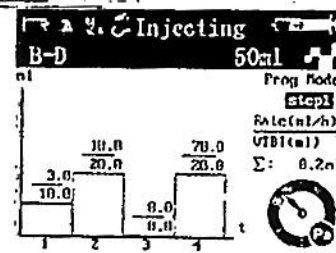
Presionar y seleccionar Modo programado ("Program mode"). Presionar para confirmar el modo programado.

1.- VTBI/Flujo/Tiempo programado

STEP	TIME	RATE	VTBI
1	00 : 09	50.0 ml/h	
2			
3		0.00 ml/h	
4			0.0 ml
5			
6			
7			
8			

STEP	TIME	RATE	VTBI
1	00:09	50.0ml/h	8.0ml
2	00:40	100	100/50
3	01:00	10.0ml/h	20.0ml
4	00:24	20.0ml/h	8.0ml
5	NULL	NULL	NULL
6	NULL	NULL	NULL
7	NULL	NULL	NULL
8	NULL	NULL	NULL

Vista previa de la pantalla



Pantalla durante la infusión

Mover el cursor hacia los parámetros de entrada correspondientes de flujo y VTBI con las teclas Arriba y

Abajo. Presionar para guardar la etapa programada. Programar otra etapa de

infusión siguiendo el mismo método anterior. Si no es necesario continuar, presionar e ingrese a la

pantalla general, para verificar si cada programación de etapa sea correcta. Presionar para comenzar la infusión programada.

2.- Etapa de pausa programado

STEP	TIME	RATE	VTBI
1	00 : 00		
2		0.00 ml/h	
3			0.0 ml
4			
5			
6			
7			
8			

Mover el cursor hacia los parámetros de entrada correspondientes de flujo y VTBI con las teclas Arriba y Abajo.

Configurar el tiempo necesario para la pausa. Configurar VTBI y flujo en cero.

Presionar

Vista previa y modificación de cada etapa de programación:

Cuando no se necesiten más parámetros de infusión programados, presione para ingresar a la pantalla general, verifique si los parámetros de cada etapa de programación son

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IF 2018-55326030-APN-DNPM#ANMAT
ADOX S.A.
Elong. Ma. Eugenia Osorio
M.N. 6357

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión a Jeringa WIT-301A

correctos; si se encuentran algunos parámetros de cierta etapa, mueva el cursor con las teclas

de Arriba y Abajo a la etapa incorrecta, y presione para corregir.

STEP	TIME	RATE	VTBI
1	00:09	50.0ml/h	8.0ml
2	00:40	KVO	PAUSE
3	01:00	10.0ml/h	10.0ml
4	00:24	20.0ml/h	8.0ml
5	NULL	NULL	NULL
6	NULL	NULL	NULL
7	NULL	NULL	NULL
8	NULL	NULL	NULL

Seleccionar etapa incorrecta

STEP	TIME	RATE	VTBI
1	01:00		
2			
3		ml/h	
4			
5			10.0 ml
6			
7			
8			

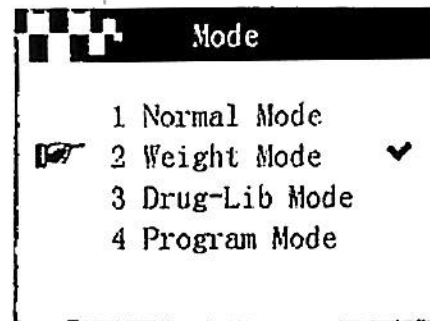
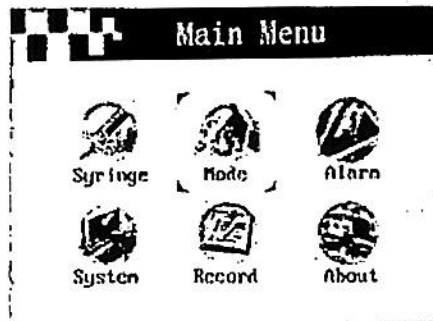
Editar los parámetros

Después de corregir, presionar para ingresar nuevamente a la pantalla general.

Presionar para comenzar la infusión programada.

Operación en modo Dosis/Peso

Selección del modo de infusión:



Presionar , se visualiza la pantalla de modos de infusión. Use las teclas Arriba y Abajo para elegir

Modo de Peso ("Weight Mode"). Presionar la tecla .

Notas: Si la pantalla actual es Modo de Peso, presionar directamente para ingresar los parámetros de entrada en pantalla del modo de peso.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IF 2008-55276030-APN-DNPM#ANMAT

ADOX S.A.

Pág. 11 de 26

Dirig. Ma. Eugenia Osorio
Dif. 1010-071. 6357

Ingreso de parámetros en Modo Peso:

<p>Selección de unidades de la Droga y la Dosis</p>	<p>Ingreso de parámetros</p>	<p>Pantalla de infusión</p>

- Seleccionar la unidad de Dosis, usando las teclas ó , seleccionada presionar
- Seleccionar la unidad de Droga, usando las teclas ó , seleccionada presionar
- Ingresar el parámetro Dosis, entonces presionar la tecla . Ingresar el parámetro peso, entonces presionar la tecla .
- Ingrese el parámetro droga, entonces presione la tecla . Ingrese el parámetro SOL.VOL, entonces presione la tecla .
- Ingrese el parámetro VTBI, entonces presione la tecla . Presione para comenzar la infusión en modo peso.

Nota: $VTBI \leq DROGA + SOL.VOL$


Operación en modo Librería de Drogas (opcional)

Selección del modo de infusión:


	<p>Selección del Modo</p>	<p>Selección de droga</p>

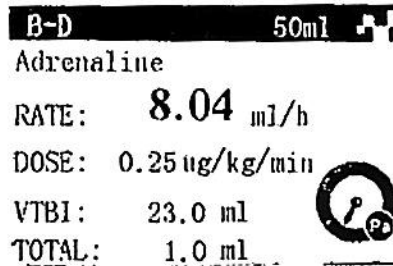
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eug Osorio
ADOX S.A.
IF-2018-550926830-APN-DNPM#ANMAT
Xong. Ma. Eugenia Osorio Pág. 12 de 26
Directora Técnica • M.N. 6257
Página 13 de 27

Presionar , se visualiza la pantalla de modos de infusión. Use las teclas Arriba y Abajo para elegir

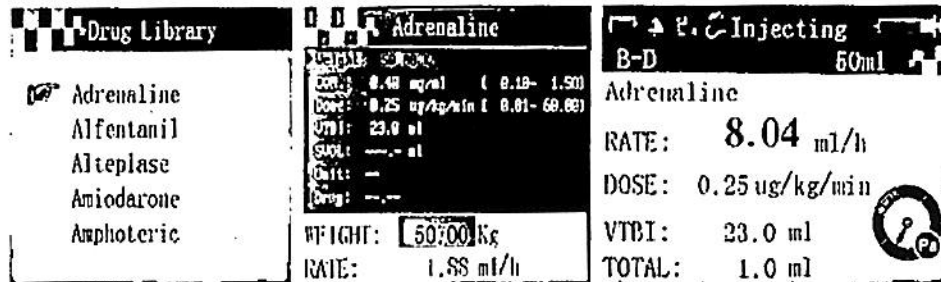
Modo Librería de Drogas ("Drug-Lib Mode"). Presionar la tecla  para ingresar a la pantalla de ingreso de parámetros en este modo.






Notas: Si la pantalla actual es Modo de Librería de Drogas, puede presionar directamente  para ingresar los parámetros en la pantalla de entrada del modo de librería de drogas.





Pantalla de infusión en el modo Librería de Drogas.

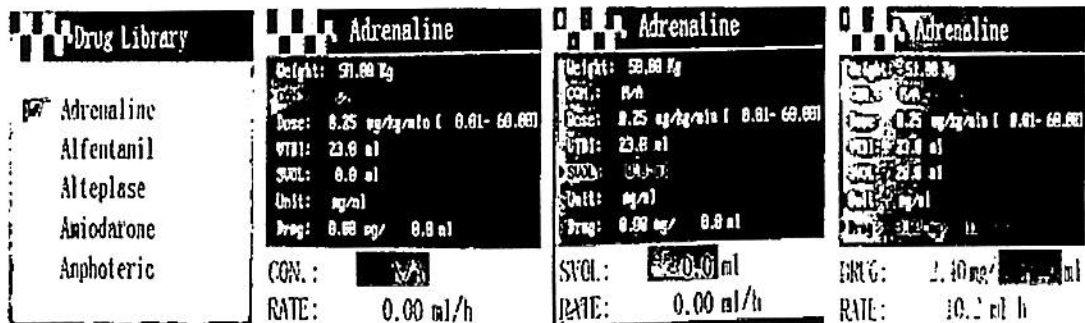
Operación de concentración de drogas conocida



Seleccionar la droga usando  ó , presionar  para confirmar. Ingresar el peso (si es necesario). Presionar . Ingresar la concentración. Presionar .

Ingresar el flujo de la dosis, presionar . Ingresar el VTBI, presionar  para comenzar la infusión en modo droga.

Operación de concentración de drogas desconocida



Seleccionar la droga usando ó , presionar para confirmar. Ingresar el peso (si es necesario). Presionar .

En el campo de concentración, presionar , entonces en la concentración se visualizará "N/A", la cual indica que la concentración de la droga es desconocida.

Ingresar el flujo de la dosis, presionar . Ingresar el VTBI, presionar .

Ingresar el parámetro de la solución, presionar .

Seleccionar la unidad de la droga usando ó , presionar para confirmar.

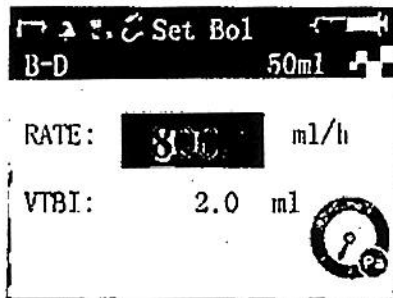
Ingresar el parámetro de la droga, presionar .

Ingresar el parámetro de solución, presionar . Presionar para comenzar la infusión en modo droga.

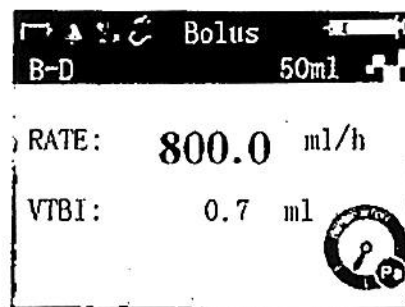
Nota: $VTBI \leq DRUG + SOL.VOL$

Funciones especiales:

Bolo automático:



Configuración de parámetros del bolo



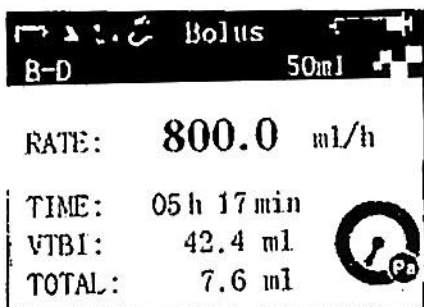
Ejecución del bolo



Presionar durante un proceso de infusión. Configurar el flujo de infusión en la pantalla de bolo automático. Configurar el parámetro de dosis. Presionar para comenzar la infusión del bolo. Retorna a la infusión normal luego de finalizado el bolo.

Bolo manual:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Santiago, Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica • M.N. 6357



Mantener presionado  durante un proceso de infusión. La bomba infundirá de acuerdo con el flujo del bolo preestablecido. Liberar  para detener la ejecución del bolo y retorna a la infusión normal automáticamente.

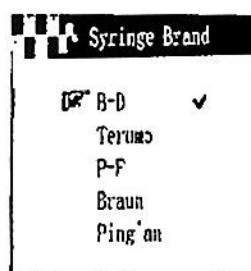
Gestión de jeringas. Selección de jeringas:



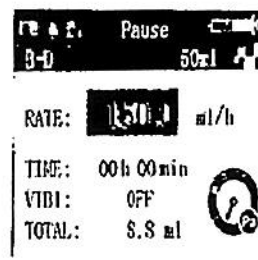
Gestión de jeringas








Selección



Selección de la marca



Salir a pantalla principal

Presionar . Seleccionar Jeringas ("Syringe") del menú, y presionar . Seleccionar Marca de la Jeringa ("Syringe Brand"), y presionar . Seleccionar la marca de la jeringa necesaria (Ejemplo B-D), y presionar . Presionar  para salir a la pantalla principal.

Calibración de la jeringa:

La bomba a jeringa WIT301A puede calibrar la precisión de la jeringa, para garantizar la precisión requerida cuando se utiliza una jeringa de marca diferente. Las marcas de jeringas precargadas podrían ser usadas directamente, el parámetro ya está incluido. Las marcas de jeringas definidas por el usuario, deben calibrarse primero antes de su uso, la bomba WIT suministra 2 formas de ajuste: automático y manual.

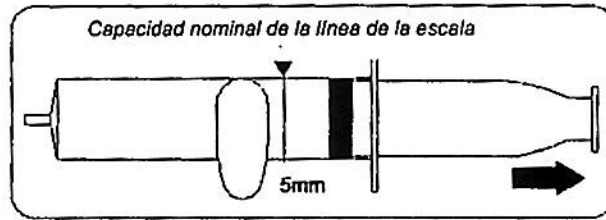
Ajuste Automático:

- A- Coloque la jeringa en la bomba, asegúrese de tirar del émbolo a 5 mm por encima de la línea de la escala que coincide con la capacidad nominal de la jeringa.

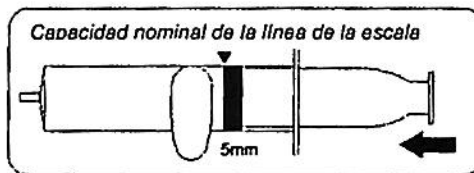
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.

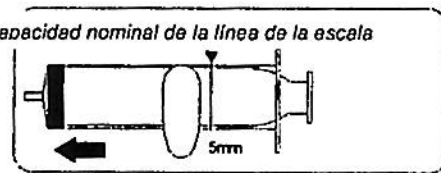
IF-2019-5066000-0000 NPM#ANMAT
Directora Técnica • M.N. 6357



B- Use para empujar al émbolo de la jeringa a hasta la línea de la escala que coincide con la capacidad nominal de la jeringa (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml).



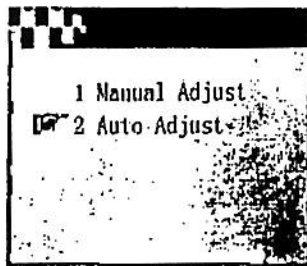
B



Ajuste finalizado



Selección de marca



Selección de ajuste automático



Ajuste

Presionar . Seleccionar Jeringas ("Syringe") del menú, y presionar . Seleccionar la marca de la jeringa y presionar . Seleccionar ajuste automático ("Automatic adjust") y presionar .

Presionar para ajustar. Después de finalizado el ajuste, asegure el émbolo en el extremo de la jeringa, la bomba calculará automáticamente la longitud de la jeringa, compruebe y presione la

tecla . Presionar .

Ajuste Manual

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

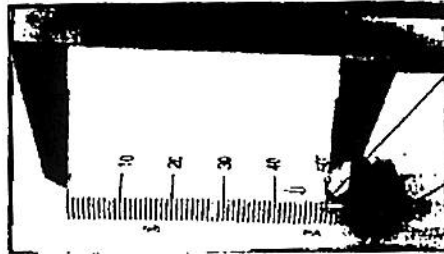
Peng Orain
ADOX S.A.
Dirección: No. 18-552-000, APN-DNPM#ANMAT
Dirección Técnica: M.N. 6257

Pág. 16 de 26



Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión a Jeringa WIT-301A

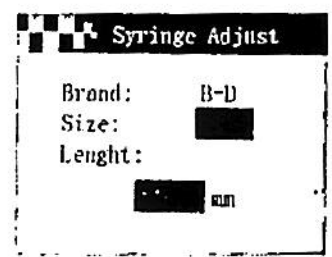
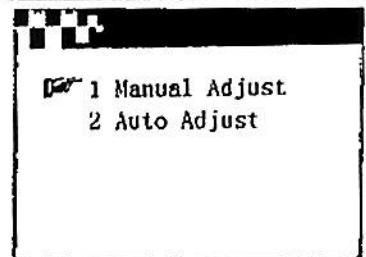
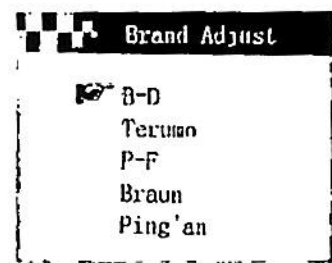
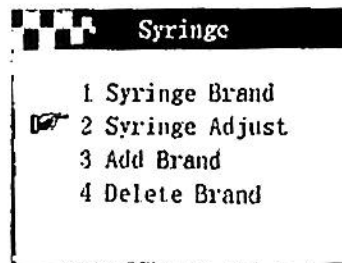
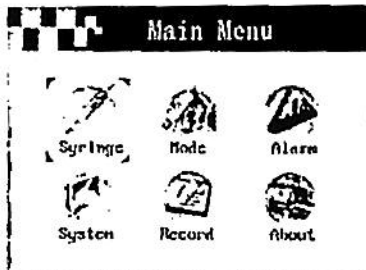
La medición de la longitud de la jeringa, debe medir la longitud entre el cero de la escala y la línea de la escala que coincide con la capacidad nominal de la jeringa, como se muestra a continuación:



Capacidad nominal de la línea de la escala
(5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml)

Máxima escala de impresión (Ejemplo 60 ml)

Jeringa de 50/60 ml



Seleccionar el subtipo de jeringa

Ingresa el parámetro de escala

Presionar . Seleccionar Jeringas ("Syringe") del menú, y presionar .

Seleccionar la marca de la jeringa ("syringe brand") y presionar .

Seleccionar ajuste manual ("manual adjust") y presionar .

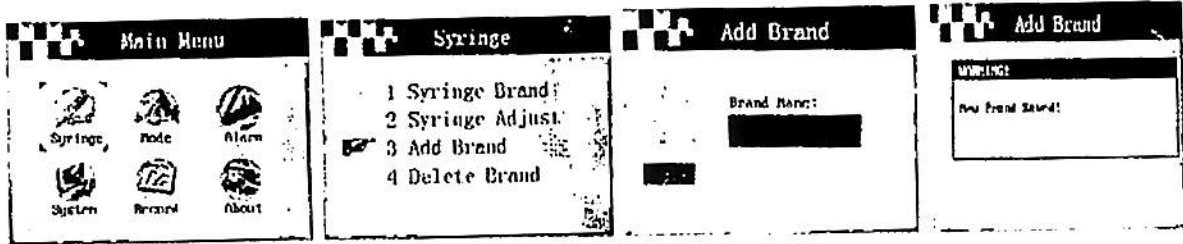
Presionar ó para elegir el subtipo de jeringa, presionar .

Ingresa el parámetro de la escala y presionar . Presionar .

Agregar marcas. Si la marca de jeringa utilizada actualmente no está en la lista de marcas de la bomba, el usuario puede agregar la marca mediante la operación de agregar marca. La operación es de la siguiente manera:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Dolng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica N. 6357



Selección del menú

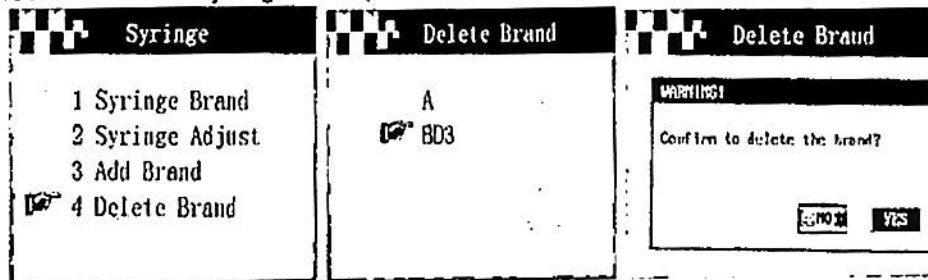
Ingresar marca

Presionar Confirmar

Seleccionar del menú Agregar Marca ("Add Brand") y presionar .
 Usar ó para seleccionar la letra o dígito. Usar ó para seleccionar la posición.
 Usar ó para ingresar la letra ó dígito, presionar .
 Si no necesita continuar agregando, presionar .

Borrar marcas

Si es necesario eliminar marcas de jeringas innecesarias de la lista, el usuario puede eliminar la marca mediante la operación de eliminar jeringas. La operación es de la siguiente manera:



Selección del menú

Selección de la marca

Solicitud de eliminación

Seleccionar del menú Eliminar marca ("Delete Brand") y presionar . Seleccionar la marca a ser removida usando las teclas de arriba y abajo, presionar . Seleccionar de acuerdo con el aviso y presione para quitar la marca; de lo contrario, presione para salir. Si no necesita continuar eliminando, presionar .

Notas:

1. No se puede eliminar la marca en uso.
2. Puede recuperar la marca incorporada por recuperación predeterminada de fábrica.

Operaciones generales

Detener ("Stop"): presionar para detener la infusión.


Apagado ("Power off"): presionando para detener la infusión. Presionar hasta que se apague la pantalla. Desconectar el cable de alimentación de CA.


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IF ADOX SA 2630-APN-DNPM#ANMAT

Dr. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6257


Pág. 18 de 26

En espera ("StandBy"): presionar  en estado de pausa, hasta que la pantalla se oscurece.

Presionar  para salir de estado en espera.



"Piggyback": La bomba permite modificar el VTBI, el flujo, el tiempo y restablecer el volumen infundido en el proceso de infusión.

- Elegir los elementos que se deben modificar con las teclas arriba y abajo.
- Ingresar los parámetros, presionar .

Purga: presionar  en estado detenido, hasta que las burbujas se hayan purgado por completo.


Notas: Se aplica una purga para expulsar las burbujas dentro de la jeringa y línea de infusión, la aguja de infusión no se puede conectar al paciente cuando se ejecuta la operación de purga.

Silencio: Para silenciar la alarma, se puede usar la tecla de silencio. El silencio dura 2 minutos si las nuevas indicaciones de alarma se cancelan automáticamente durante el periodo de silencio y se activa la alarma.



- Presione  para silenciar, la luz indicadora de silencio se ilumina.
- Presione  de nuevo, cancela el silencio, la alarma vuelve a aparecer, la luz indicadora se apaga.

Borrar alarmas. Cuando la alarma se activa, primero debe excluir los motivos de alarma para saber por qué se activa la alarma.



- Excluir razones de alarma y presionar .

Borrar el Volumen infundido (VI). Mover el cursor al parámetro de VI, presionar . El volumen infundido se resetea.


Verificación de la vida de la batería. Durante la infusión puede verificar el tiempo de autonomía de la batería con el flujo de infusión actual.


- Mantenga presionado . Se mostrará la duración de la batería.
- Libere  para salir.


Configurar la pre-alarma de finalización.



Presione  durante la infusión. Seleccione en el menú pre-alarma e ingrese el parámetro de tiempo de pre-alarma (5 - 30 minutos o entrada 0 para desactivar la pre-alarma) y luego presione .

Tecla de bloqueo (auto bloqueo)

Presione  en estado de pausa.

Seleccione el menú de parámetros del sistema, presione .

Seleccione el menú de configuración de bloqueo del teclado, presione . Ingrese la hora del bloqueo automático del teclado (entrada 0 para cancelar el bloqueo automático del



teclado), presione . Presione para regresar a la pantalla de infusión .

Tecla de bloqueo (bloqueo manual)

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

IP-2018-3220030-APN-DNPM#ANMAT
ADOX S.A.
Díaz, Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N: 6357



Mantener presionado , entonces el teclado se bloqueará. Presionar nuevamente , entonces el teclado se desbloqueará.


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Eoling. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica • M.N. 6357

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

La bomba WIT-301A está diseñada para ser utilizada en los siguientes entornos electromagnéticos específicos. Los usuarios de la bomba WIT-301A deben asegurarse de que la bomba se use en dichos entornos.

Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía sobre medio electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba WIT-301A utiliza energía RF sólo internamente. Por este motivo, las emisiones de RF emitidas son muy bajas y probablemente no causarán interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión y Emisiones Flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado..

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Eugenia Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Conforme	El piso debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser superior al 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas de impulso IEC 61000-4-4	± 2 kV por la red ± 1 kV en la entrada / salida de la red	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Tensión baja transitoria, interrupciones cortas y variaciones en la tensión de entrada de la red IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 0,5 ciclo; 40% UT (60% baja transitoria en UT) para 5 ciclos; 70% UT (30% baja transitoria en UT) para 25 ciclos; < 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 5 s.	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica; alimente la bomba desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de alimentación en CA de red antes de la aplicación de las pruebas.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
IF-2018-00000000-APN-DNPM#ANMAT
Dra. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaces 150 KHz a 80 MHz	Conforme 3 V eficaces	Equipos de comunicación móviles o portátiles emisores de RF, no debe estar más cerca que la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la bomba WIT-301; la distancia de separación se calculará según la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme 3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz a 800 MHz;</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz a 2,5 GHz;</p> <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m).</p> <p>El campo fijo de un transmisor de RF es determinado por un dictamen electromagnético del local a), y debe ser menor que el nivel de conformidad con cada gama de frecuencia.</p> <p>Interferencias deben ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> 

Nota 1: si las frecuencias del equipo de comunicación son 80MHz y 800MHz, se debe usar la fórmula para la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: esta guía puede no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

a) En cuanto a los transmisores fijos, tales como teléfonos inalámbricos (inalámbricos / celulares) y estaciones base de radio móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM / FM y transmisiones de televisión, la intensidad de campo es teóricamente impredecible. Para evaluar los entornos electromagnéticos de los transmisores de RF fijos, se debe considerar el levantamiento de sitios electromagnéticos; si la intensidad de campo medida en el sitio de la bomba WIT-301A es superior al nivel de cumplimiento de RF, es necesario verificar si la bomba funciona normalmente. De lo contrario, pueden ser necesarias medidas de compensación, como la reorientación y el posicionamiento de la bomba WIT-301A.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira...
Aptoradoro

Eugenia Osorio
ADOX S.A. 6030-APN-DNPM#ANMAT
Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Distancia recomendada de separación del equipo y de equipos portátiles de comunicación

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia máxima calculada del transmisor en metros (m)		
	$d = \left[\frac{2,5}{f_1}\right] \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz;	$d = \left[\frac{2,5}{f_1}\right] \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz;	$d = \left[\frac{2}{f_1}\right] \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz;
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota: estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

La bomba WIT-301A está diseñada para usarse en el entorno electromagnético controlado por perturbaciones de radiación de RF. Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, los usuarios de la bomba WIT-301A pueden evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y la bomba.

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde. La Bomba de Infusión a Jeringa no se encuentra en contacto con el medicamento que suministra. Está diseñada para la infusión de soluciones mediante un juego de administración (jeringa y guía de paciente) que no es provisto por el fabricante de la bomba.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.

Díng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357
IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

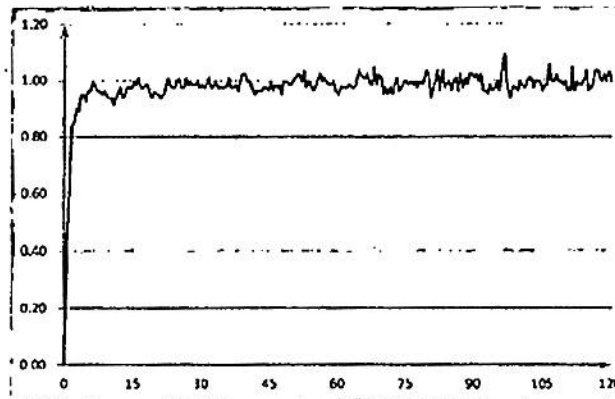
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Gráficos de Desempeño

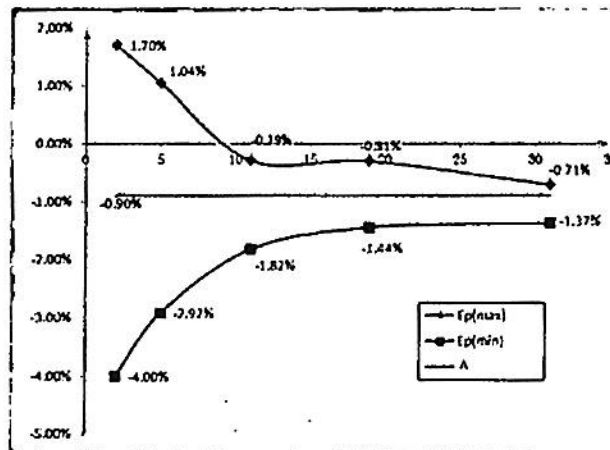
Para la realización de este ensayo, se utilizó el montaje mostrado en las figuras 104(a) de la norma EN 60601-2-24.

Se utilizó un agua destilada inyectable y un juego de administración nuevo para cada una de las pruebas a las que se sometieron los equipos bajo ensayo. El juego de administración consistió de una aguja 18G de 1,2 mm según ISO 7864, de una Jeringa Pinan de 20 ml y de una gula prolongadora de 1,5 m de longitud.

Los cálculos se realizaron conforme a los requerimientos del apartado 50.102 de la norma EN 60601-2-24.



Flujo de 1 ml/h.



Curva trompeta (flujo de 1 ml/h)

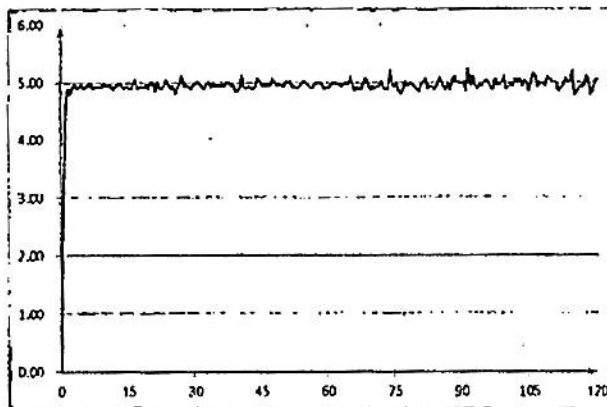
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio

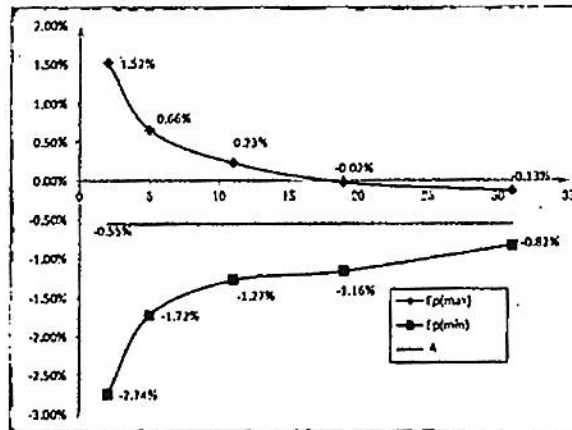
ADOX S.A.
Dña. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

1F-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 25 de 26



Flujo de 5 ml/h



Curva trompeta (flujo de 5 ml/h)

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Díng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55226030-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5453-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:42:01 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.30 13:42:02 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5453-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., 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 Infusión a Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión a jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIT Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Infusión continua de medicamentos en pacientes con un uso continuo preciso.

Modelo/s: WIT-301A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Unit 1103, Area C3 Innovation Building, No. 182 Science Road, Science City, High-Tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5453-18-3

Disposición Nº

0503

15 ENE. 2019


Dr. Valdo Bellosio
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina

Aisina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé