



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8279-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8279-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Syemed 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 MedRena, nombre descriptivo Bombas a Jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por Syemed 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-2021-01355682-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2413-30”, 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. Inscríbese 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 a Jeringa

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

13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de la serie SP50 están diseñadas para la infusión intra-venosa de soluciones que pueden tener medicamentos en terapias en las que es requerido el control y monitoreo de la solución infundida para volúmenes

limitados a la capacidad de la jeringa utilizada.

Modelos:

UniFusion SP50,

UniFusion SP50 Pro,

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

4th Floor, Office Building, Silcon Industrial Park, No.3 Kaitian Road, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen 518111, China.

Expediente N° 1-47-3110-8279-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 10:56:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 10:56:36 -03:00

Proyecto de Instrucciones de uso

Proyecto de Rótulo

1. Fabricado por: Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd., 4th Floor, Office Building, Silicon Industrial Park, No.3 Kaitian Road, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen 518111, China
2. Importador: Syemed SRL, Miguel de Azcuénaga 1320, 2º piso, Vicente López, Buenos Aires, Argentina
3. Autorizado por ANMAT PM: 2413-30
4. DT: Patricio Vedoya Freije MN 17.884
5. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
6. Bomba de Infusión a Jeringa, Marca: MedRena, Modelo: Unifusion SP50/SP50 Pro
7. N de serie: XXXXXXXXXX
8. Fecha de fabricación:
9. Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz del sol.
10. Voltaje de entrada: 100V /240V, Frecuencia: 50/60Hz
11. Ver advertencia, precauciones y contraindicaciones en el manual de usuario

Instrucciones

Este manual cubre la información básica de seguridad y efectividad para el uso, instalación, limpieza y mantenimiento preventivo de las bombas de infusión a jeringa. Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

Advertencias

- Antes de usar, realice una inspección visual del equipo, cable de alimentación y accesorios. Si hay algo anormal, póngase en contacto con el servicio técnico o de posventa autorizado.
- La intrusión de fluidos o fármacos dentro del equipo puede causar mal funcionamiento y/o destrucción parcial o total del equipo. Por lo tanto asegúrese de limpiarlo luego de cada uso.
- Este equipo debe ser operado por profesionales capacitados.
- Este equipo no es utilizable para transfusiones de sangre.
- No se permite su uso alrededor de gases anestésicos para evitar incendios y explosiones.
- No se permite almacenar o utilizar cerca de gas químico activo (incluyendo desinfectante) ni ambientes que generen condensación en la superficie, ya que puede influir en los componentes internos de la bomba de infusión y causar caída del rendimiento o daños.
- El operador debe garantizar que los parámetros establecidos sean los mismos que los consejos médicos.
- Ajuste firmemente en el soporte de infusión. Asegúrese de la estabilidad del soporte. Tenga cuidado al mover el soporte de que no caiga fluido sobre la bomba ni se golpee la misma.
- Si el tubo de infusión está torcido, o el filtro o aguja obstruido, o hay sangre en la aguja que puede obstruir la infusión, la presión en el tubo se elevará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una "inyección de bolo" (infusión temporal excesiva al paciente) el método correcto es sujetar firmemente o apretar el tubo de infusión cerca de la posición de punción, se aliviará la presión automáticamente. A continuación afloje el tubo de infusión, resuelva el motivo de la oclusión y continúe la infusión. Si la infusión se reinicia sin solucionar el problema ni cumplir con el procedimiento mencionado, puede causar daño al paciente.

- Este equipo tiene la función de detectar y activar una alarma de oclusión cuando la aguja de la bomba se desvía de la posición en la vena o la aguja no está canalizada correctamente. La alarma se activa superado cierto umbral. De igual manera si la presión de oclusión es persistentemente demasiado baja respecto a un valor predeterminado, saltará una alarma.
- Solo pueden utilizarse agujas hipodérmicas estériles para un solo uso y guía apta para bombas peristáltica.
- No está permitido desmontar y montar el equipo o utilizarlo para otros fines, perdiendo los derechos de garantía si lo hiciera.
- Solo el servicio técnico autorizado puede reparar las bombas de infusión.
- Para disminuir el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de energía con polo a tierra. Asegúrese de la calidad de su conexión a tierra.
- Antes de su primer uso o de un almacenamiento prolongado, cargue la batería hasta que esté completa. Solo en caso de no tener una conexión a tierra fiable, utilícelo a batería. Manténgalo conectado a la red. La batería sirve para realizar traslados o ante fallos de la red.
- Este equipo se puede utilizar en los lugares con instalación radiológica o equipo de resonancia magnética, así como en lugares con oxigenoterapia de alta presión. Otros equipos deben cumplir con los requisitos de EMC, de lo contrario, pueden influir en el rendimiento del equipo.
- En condiciones generales, utilice conectado a la red eléctrica para prolongar la vida útil de la batería.
- Antes de conectar asegúrese que el equipo y sus cables están secos, y que el voltaje y frecuencia de la etiqueta coinciden con los de la instalación.
- El equipo cuenta con un sistema de alarmas audibles y visuales. Al encenderlo, se encenderán los indicadores rojo, naranja y sonará un pitido para la verificación.
- Mantenga el equipo alejado del tomacorriente para evitar cortocircuito.
- Siempre que sea posible, utilice el fluido/fármaco cuando haya alcanzado la temperatura ambiente para disminuir la cantidad de aire disuelto en la sustancia en cuestión. La disolución de aire puede provocar una alarma de burbujas frecuente.
- No se permite presionar los botones ni la pantalla táctil con objetos puntiagudos.
- Para infusiones de bajo caudal, preste atención a la oclusión. Cuanto menor es el caudal, mayor es el tiempo de detección de oclusión, por lo que podría provocarse una detención prolongada de la infusión durante ese periodo.
- Si el equipo ha sufrido caída o impacto, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con el servicio técnico autorizado.

Glosario

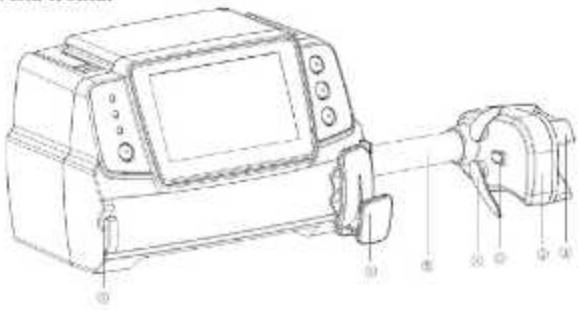
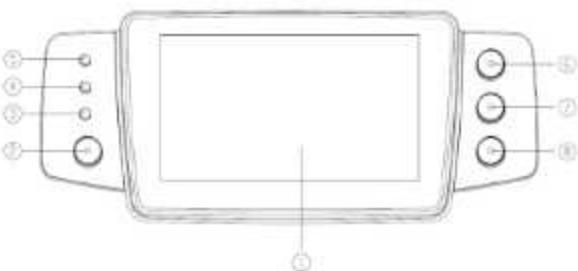
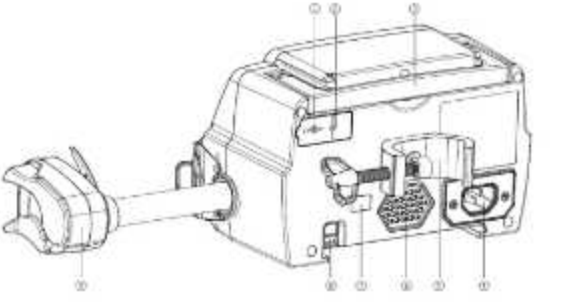
Bolo o bolus: Inyección de un gran volumen en un corto periodo de tiempo.

KVO: Mantiene la vena abierta con un flujo mínimo y evita que la sangre retroceda a la guía y la aguja se bloquee.







Anti-bolus: El motor invierte el sentido cuando detecta alta presión para evitar daños.

IrDA: Comunicación infrarroja.


Accesorios: Componentes externos al equipo necesarios u opcionales para el funcionamiento del equipo.

<p>Vista frontal</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Manija para el desplazamiento de émbolo 2) Caja de desplazamiento 3) Sensor de presión 4) Clip de Jeringa 5) Tornillo guía 6) Sostén de la jeringa 7) Agarre de la guía
<p>Panel de operación</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pantalla táctil 2) Encendido/Apagado 3) Indicador de Luz AC 4) Indicador de alarma 5) Luz de funcionamiento normal 6) Inicio/Parada 7) Purga/ Bolus 8) Pantalla principal
<p>Vista trasera</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Puerto USB 2) Puerto de entrada DC 3) Manija 4) Puerto de entrada AC 5) Abrazadera 6) Parlante 7) IrDA 8) Candado 9) Caja de desplazamiento
<p>Pantalla principal</p>	<p>Se muestra la interfaz de usuario principal. La barra de título en la parte superior es un segmento de la pantalla no táctil que tiene la función de</p>

	<p>mostrar información de estado en tiempo real.</p>
---	--

Iconos de la barra de título		
	<p>Icono de indicación Jeringa</p>	<p>Icono de indicación de la jeringa, al lado aparece la capacidad de la jeringa</p>
	<p>Icono de la indicación de la pantalla bloqueada/desbloqueada</p>	<p>Pantalla bloqueada/desbloqueada</p>
	<p>Icono de indicación WIFI</p>	<p>Indica el estado de la conexión WIFI</p>
	<p>Icono de indicación de batería cargando</p>	<p>Mostrar el estado actual de carga de la batería</p>
	<p>Icono de estado de la batería</p>	<p>El valor numérico porcentual en el lado izquierdo del ícono muestra la batería restante. Dado que la batería restante puede cambiar, puede mostrar los siguientes estados:</p> 

Botones de interfaz digitales		
	<p>Borrar</p>	<p>Borra el último número o letra ingresado.</p>
<p>Shift</p>	<p>Mayúsculas</p>	<p>Intercambia entre mayúsculas y minúsculas.</p>
	<p>Cancelar</p>	<p>Sale sin guardar los datos insertados.</p>

	Aceptar	Guarda los datos insertados y sale.
	Números	Números del 0 al 9.

Instalación

- 1) Compruebe la apariencia del empaque antes de abrir verificando la presencia de golpes, derrames de líquidos o cualquier otra anomalía, si detecta algún problema comuníquese con nuestro departamento comercial.

- 2) Abra cuidadosamente el paquete desde la parte superior.

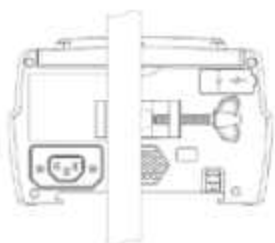
- 3) Revise que estén todos los objetos del listado de partes.

Nota: Mantenga el envase fuera del alcance de niños y animales. Obedezca las regulaciones locales de tratamiento de residuos.

- 4) Desenrosque el tornillo de la abrazadera.

- 5) Asegure la abrazadera al poste de infusión. Verifique que esté firmemente sujeto y estable.

- 6) Conecte el cable de alimentación por 8 horas antes de iniciar la primera infusión.



Preparación

- El aspecto del equipo debe estar en buenas condiciones, limpio, sin evidencia de derrames.
- Los componentes móviles como botones clip de la jeringa, agarre de la jeringa y caja de desplazamiento deben moverse fácilmente y funcionar bien.
- La pantalla táctil debe poder operar fácilmente sin demasiada presión y calibrada.
- El cable de energía debe estar firmemente conectado y no debe dañarse al tirar de él.
- Configure la hora, huso horario e idioma del sistema.
- Leer atentamente las advertencias, instrucciones y precauciones de este manual.

Precauciones

- Evite la luz solar directa.
- Coloque a menos de 1,2 m de altura respecto del corazón del paciente.
- Los parámetros solo pueden ser modificados por profesionales calificados.
- Si detecta fallas, suspenda su uso inmediatamente. De lo contrario cualquier daño o injuria puede considerarse negligencia médica.
- Si las condiciones ambientales no son las declaradas en este manual, es posible que disminuya la exactitud de la infusión.
- La viscosidad y peso específico del fluido del fluido influirán en la precisión de la infusión.

Instalación de la jeringa

- 1) Encienda la bomba presionando  dos a tres segundos.

- 2) El sistema comprobará automáticamente el motor, el sensor, la batería, la memoria, la comunicación de la CPU y el indicador de alarma.
- 3) Después de pasar la auto-prueba, la bomba entra en modo ml/h.

Nota: si no pasa la auto-prueba no intente utilizar la bomba.

- 4) Presione firmemente el clip de la jeringa. Desplace la caja de desplazamiento hacia la derecha.
- 5) Tire del agarre de la jeringa y gírelo hacia la derecha.
- 6) Coloque la jeringa y asegúrela con el agarre de la jeringa girándolo hacia la izquierda a su posición inicial. El tamaño de la jeringa se detectará automáticamente.
- 7) Presione firmemente el clip de la jeringa. Y desplace hasta la base del émbolo. Hasta que toque el sensor de presión.
- 8) Suelte el clip de la jeringa.
- 9) Pase la guía por el agarre de la guía.
- 10) Seleccione la marca de la jeringa.

Inicio de infusión

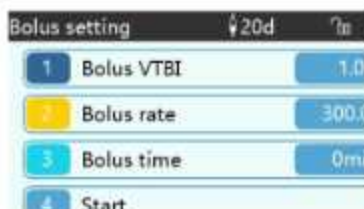
- 1) Conecte la guía IV al paciente.
- 2) Seleccione y confirme los parámetros de infusión.
- 3) Presione el botón inicio.
- 4) Presione el botón aceptar.



Cambio de parámetros durante la infusión

- 1) Presione el botón Parar
- 2) Cambie el parámetro deseado
- 3) Presione el botón inicio

Nota: en modo velocidad y en modo peso, el flujo puede cambiarse durante la infusión.



Aplicación de bolus

- 1) Bolus Manual: Mantenga apretado el botón bolus.
- 2) Bolus automático: Presione bolus, configure dos parámetros volumen, velocidad o tiempo de bolus y presione inicio. Una vez terminado el bolus iniciará la infusión normal.

Fin de la infusión

- 1) La bomba avisará cuando esté cerca del fin de la infusión.
- 2) Avisará cuando suceda el final de la infusión.
- 3) Se mantendrá en modo KVO si éste está activado para mantener la vena abierta.
- 4) Presione el botón Parar para detener.

Apagado o en espera

- Si la bomba no está siendo utilizada y no tiene paciente conectado puede optar por apagarla o dejarla en modo espera. En modo espera se reducirá el nivel de brillo de la pantalla y no sonarán alarmas.

Configurar modos de infusión

- 1) Presione menú
- 2) Presione modos

- 3) Elija entre los siguientes modos:
- Modo de tasa: Configure volumen total a infundir y tiempo.
 - Modo de tiempo: Configure volumen total a infundir y tiempo.
 - Modo peso corporal: configure el peso, unidad de concentración, masa del fármaco, volumen de fluido, dosis, unidad de dosis y volumen total a infundir.
 - Modo biblioteca de medicamentos: configure el peso, unidad de concentración y volumen total a infundir. La velocidad se calculará automáticamente.
 - Modo rampa arriba/abajo: rampa arriba aumenta la velocidad hasta alcanzar un flujo determinado, luego mantiene hasta alcanzar el volumen objetivo. Rampa abajo disminuye la velocidad hasta alcanzar un flujo determinado, luego mantiene hasta alcanzar el volumen objetivo.
 - Modo dosis de carga: entrega un volumen de carga a un flujo de carga, luego cambia a una velocidad de mantenimiento hasta alcanzar el volumen total.

Limpeza y mantenimiento

- Corte la fuente de energía y desenchufe el cable de alimentación antes de proceder a limpiar el equipo.
- Durante la limpieza y desinfección, mantenga el equipo horizontal y hacia arriba para proteger el equipo y los accesorios del líquido.

Limpeza:

- Luego de cada infusión realice una limpieza con un paño húmedo suave.
- Cuando limpie la pantalla táctil del equipo, hágalo con tela seca y suave.
- No remoje el equipo con agua

Desinfección:

- La desinfección puede causar daño al equipo. Desinfecte con alcohol etílico al 70%.
- Después de la desinfección. Humedezca con agua tibia una tela suave, escúrrala y limpie el equipo con ella.
- No esterilice.

Mantenimiento:

- Compruebe la apariencia externa. Que esté libre de golpes y fisuras.
- Compruebe la flexibilidad de los botones y la funcionalidad de la pantalla táctil.
- Compruebe que las partes móviles se desplacen ligeramente.
- Compruebe que el cable de energía está en buen estado y no presenta signos de haber sido enrollado.
- Compruebe si el indicador AC se enciende normalmente.
- Compruebe la realización del autotest.
- Compruebe el funcionamiento de las alarmas induciendo su aparición.
- Compruebe el funcionamiento a batería desconectando el cable de alimentación.
- Realice los test de seguridad eléctrica y performance de sensores el servicio técnico autorizado cada 2 años.

Especificaciones técnicas

Tipo de protección eléctrica	Clase I
Nivel de protección eléctrica	CF
Protección contra ingreso de fluidos	IP34
Modo de trabajo	Continuo
Jeringas compatibles	2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml , 50/60ml
Precisión del sistema	≥1ml/h, ±2%

	< 1ml/h, $\pm 5\%$
Tasa de infusión	Tamaño de jeringa 2ml: (0.1-100) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (0.1-150) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.1-300) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.1-600) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.1-900) ml/h Tamaño de jeringa 50ml: (0.1-1500)ml/h
Tasa bolus	Tamaño de jeringa 2ml: (0.1-100) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (0.1-150) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.1-300) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.1-600) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.1-900) ml/h Tamaño de jeringa 50ml: (0.1-1500)ml/h
Bolus Pre-configurado	Min:0.1 Max: Tamaño de Bomba
KVO Tasa	0.00-5.00ml/h
Micro Rango de ajuste	Tamaño de jeringa 2ml: (100-100) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (100-150) ml/h Tamaño de jeringa 10ml:(100- 300) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (100-600) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (100-900) ml/h Tamaño de jeringa 50ml: (100-1500) ml/h
Incremento mínimo del caudal	0.01ml/h
VTBI	0-9999.99ml, mínimo paso es 0.01ml
Volumen total de Infusión	0.01-9999.99ml, minimum step is 0.01ml
Intervalo de tiempo	1min-99hrs59min
Tipo de fusible	Fusible lento 2A 250V
Dimensiones	242,5(A)*111(P)*126,5(H) mm
Peso	1.7 kg
Fuente de energía	
CA fuente de energía	100-240V 50/60Hz
Potencia de entrada	50VA
Fuente de energía DC	DC 12V
Especificaciones de batería	Especificaciones: 7.4V 2500mAh Tiempo de carga: una sola batería 5h, dos baterías 10 (bajo el estado apagado) Tiempo de trabajo: una sola batería 4h, dos baterías 8h (Después de cargar completamente la nueva batería, cuando la temperatura ambiente es de 25 °C y el caudal es de 5ml / h, el tiempo de trabajo es constante)
Alarma	
Nivel de presión sonora de la señal de alarma	Cuando el sonido está ajustado en el nivel más bajo, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es $\geq 50\text{dB(A)}$ Cuando el sonido está ajustado en el nivel más alto, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es $\leq 80\text{dB(A)}$
Información de alarma	VTBI cerca del extremo, VTBI infundido, Presión alta, Batería casi agotada, Batería descargada, Sin batería insertada, Sin alimentación, Alarma de aviso, Tiempo de espera caducado, KVO terminado, Jeringa no detectada
Ambiente	
No es un equipo tipo AP/APG	No lo use alrededor de gas anestésico inflamable mezclado

	con aire, y gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso
Operación	(1) Temperatura: 5-40°C (2) Humedad: 20-90%, no-condensable (3) Presión atmosférica: 50-106kPa
Transporte y almacenamiento	(1) Temperatura: -20-60°C (2) Humedad: 10-95%, no-condensable (3) Presión atmosférica: 50-106kPa
Estándar de seguridad	
Principales normas de seguridad	IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requerimientos Generales para la seguridad básica y desempeño esencial. IEC60601-2-24:2012 Equipo médico eléctrico – Parte 2-24: Requerimientos particulares para la seguridad de la bomba de bomba y controladores. IEC60601-1-8 : 2006+A1 : 2012 Equipo eléctrico médico -Partida 1-8: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial -Colateral Estándar: Requisitos generales, pruebas y guías para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos EN60601-1-2:2007+AC:2010 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial-Norma colateral: Compatibilidad electromagnética-Requisitos y pruebas



BARZIZZA Miguel Ignacio
CUIL 20309786352



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Syemed S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 22:37:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 22:37:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8279-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8279-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Syemed 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 a Jeringa

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

13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de la serie SP50 están diseñadas para la infusión intra-venosa de soluciones que pueden tener medicamentos en terapias en las que es requerido el control y monitoreo de la solución infundida para volúmenes limitados a la capacidad de la jeringa utilizada.

Modelos:

UniFusion SP50,

UniFusion SP50 Pro,

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

4th Floor, Office Building, Silcon Industrial Park, No.3 Kaitian Road, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen 518111, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2413-30, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8279-20-0