



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006312-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006312-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FIORINO, Lucio Marcio 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 LIFEPUM nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por FIORINO, Lucio Marcio , 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-2021-96688295-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1236-56 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1236-56

Nombre descriptivo: Bomba 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): LIFEPUM

Modelos:

SC113, SA211, SA212, SA213

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo que se utiliza para la infusión soluciones líquidas y medicamentos por vía intravenosa

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

LIFEPUM MEDITECH CO. LTD

Lugar de elaboración:

202 2/F Building 3 No. 5 Anxiang Street, Area B, Airport Industrial Park, Shunyi District 101318, Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-006312-21-2

N° Identificador Trámite: 32999

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:04:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:04:02 -03:00

IFU y Rótulo PM 1236-56

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: LIFE PUM MEDITECH CO. LTD

Dirección del fabricante: 202 2/F Building 3 No. 5 Anxiang Street, Area B, Airport Industrial Park, Shunyi District 101318, Beijing, China

Producto: Bomba de Infusión

Modelo del producto: SC113, SA211, SA212, SA213

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de LUCIO M. FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 – 1416 – CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236-56

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: M:N: 51915

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

Razón social del fabricante: LIFEPU M MEDITECH CO. LTD

Dirección del fabricante: 202 2/F Building 3 No. 5 Anxiang Street, Area B, Airport Industrial Park, Shunyl District 101318, Beijing, China

Producto: Bomba de Infusión

Modelo del producto: SC113, SA211, SA212, SA213,,

Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de LUCIO M. FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 – 1416 – CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236-56

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: M:N: 51915

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

La bomba de infusión es un dispositivo médico que combina microcontroladores y elementos de precisión que pueden controlar con exactitud la velocidad y capacidad de transfusión. Toma la bomba peristáltica lineal como su origen de energía y utiliza el motor para conducir la bomba peristáltica y comprimir el aparato de transfusión de modo que el líquido médico fluya dentro del tubo y se pueda transfundir en el cuerpo de paciente.

La bomba de infusión es diseñada para la infusión de medicamentos o de fluidos requeridos con una entrega continua a tasas de infusión precisamente controladas por vía intravenosa. El sistema es propuesto para su uso en sala de operaciones, departamento de emergencia, ICU, CCU y habitaciones de enfermos en general y áreas tales como pediatría, medicina y cirugía, obstetricia y ginecología, hematología para infusión y aprovisionamiento de nutrientes.

Este tipo de bomba de infusión no es adecuado para la transfusión de sangre, solución de nutrientes o medicamentos narcóticos.

ADVERTENCIA: El usuario de la bomba debe ser un profesional debidamente adiestrado.

ADVERTENCIA: La bomba no es apropiado su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (MRI).

Precauciones y advertencias

- Sólo el personal que esté familiarizado con este equipo correctamente de acuerdo con las instrucciones adjuntas, debe operar esta bomba. Este manual debe leerse cuidadosamente antes de usar la bomba.
- Asegúrese de hacer funcionar la bomba de acuerdo con el manual del usuario para evitar accidentes médicos a causa de un mal funcionamiento.
- Este dispositivo no debe ser utilizado cerca de o apilado con equipos que provoquen interferencia de radiofrecuencia o radiación electromagnética.
- Prohibido el uso del dispositivo en condiciones de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

- Este dispositivo no es para uso en forma portátil. Su rendimiento está relacionado con la gravedad, la altura del envase de medicamento líquido por encima del corazón del paciente no debe ser más de 1 metro. No es conveniente que conecte este dispositivo al paciente junto con otro sistema de inyección o accesorios.
- Todas las piezas de repuesto y accesorios que se utilicen deberán ser indicadas por el fabricante.
- Sólo el personal técnico cualificado para la reparación del dispositivo puede reparar y calibrar el dispositivo.
- Los operadores deben asegurarse de que el equipo se coloca suavemente y fijados firmemente.
- Este dispositivo no puede reconocer la marca del set de forma automática, y el operador debe garantizar la correcta instalación del mismo para la que ha sido calibrado.
- Para garantizar la exactitud de infusión, cuando existen cambios de temperatura, se deberá recalibrar nuevamente.
- El uso no recomendado de set de infusión puede conducir a un error en la precisión de inyección superior al normal, o incluso no poder utilizarla, por favor, consultar siempre la selección de la marca de los sets en el capítulo correspondiente.
- El operador debe establecer la dosis estrictamente adecuada, volumen, caudal según el requerimiento médico, de la situación del paciente y de la diferencia de la medicación líquida. Una dosis equivocada puede causar daño al paciente que está siendo infundido.
- Antes de la inyección inicial, asegúrese de que el set se ha instalado correctamente. Antes de cambiar la posición de carga del set o cuando se cambia el set, consulte la sección correspondiente para la instalación del mismo y de la comprobación esencial de seguridad.
- Cuando se activa la alarma de aire en la línea, la burbuja de aire en el equipo de infusión debe ser purgado antes de reiniciar. Pulse el botón de stop para detener la infusión antes de apagar el bomba.
- Evite presionar los botones con objetos afilados.

- Pulse el botón "On / Off" para detener la infusión antes de apagar el dispositivo.
- Está prohibido abrir la bomba por personal técnico no capacitado, de lo contrario la bomba perderá la calificación de garantía.
- El dispositivo está clasificado por las normas a prueba de goteo IPX1 y nunca debe ser sumergido en líquido. Si una cantidad sustancial de líquido se salpica en el dispositivo, debe limpiarse inmediatamente. Por favor póngase en contacto con nuestra empresa para comprobar si sus propiedades aislantes pueden haber sido afectados por el líquido. Si es así, un mantenimiento debe ser realizado antes de su uso.
- Si ha estado expuesto a un impacto severo o una caída desde altura, el dispositivo no debe ser utilizado hasta que haya sido revisado por personal técnico capacitado.
- Las piezas de repuesto de la Bomba a jeringa que estén fuera de las especificaciones del fabricante, harán que no se pueda trabajar de forma normal y pondrán en riesgo al paciente, por favor póngase en contacto con el fabricante para actualizar y repararlo.

Resumen de prestaciones

Modelo	SC113	SA211	SA212	SA213
Frecuencia del rango de infusión (ml/h)	1~100 ml/h	1~800 ml/h	1~1000 ml/h	1~1200 ml/h
Paso de fluo de infusión	1 ml/h	0.1ml/h hasta 1ml/h 99.9ml/h~1000ml/h ajustable en pasos de 1ml/h		
Velocidad de Bolo		600 – 800 ml/h	800 – 1000 ml/h	800 – 1200 ml/h
Precision	±5% ; (correctamente calibrada y operada en condiciones ambientales estables)			
Pre-set de infusion volumen	0-9999 ml, pasos de 1ml			
Precisión en el volumen Infusión	±5% ; (correctamente calibrada y operada en condiciones ambientales estables)			
Max. Presión de la bomba de infusión	>0.2MPa			
Nivel de alarma de Oclusion	600 – 800 ml/h	600 – 800 ml/h	600 – 800 ml/h	600 – 800 ml/h
Frecuencia KVO	KVO de 3ml/h con alto flujo 10ml/h y 1ml/h con bajo flujo o igual a 10ml/h, precisión ± 20%			
Recoverable alarma	1 min 50 s — 2 min			
Tiempo de Pausa de alarma	1 min 50 s — 2 min			
Use of Infusion Set	Ver recomendados set de infusion			
Air-in-line sensitivity	Burbujas de aguas detectables a partir de >50uL			
Max activating time of Occlusion Alarm at intermediate rate	2 min			
Max Activating time for Occlusion Alarm at minimum rate	23 min			
Max bolus after Occlusion Alarm at intermediate rate	0.13 ml			
Alarma	Alarma de aire en la línea , la oclusión , la puerta abierta , la infusión completa , de baja potencia , la batería agotada , fallo del motor , goteo cuenta de errores , de baja temperatura , horas extras Pausa			
Ruido	Ruido con equipos que operan sobre una mesa de madera en el caudal máximo , y en la distancia de 1 metro en todas direcciones, el nivel de ruido es inferior a 50 dB			
Potencia	100~240 VAC 50/60 Hz			
Alimentación interna	Carga full en 6 hours, batería interna DC12V Ni-MH			

Consumo	18VA
Gross Weight	3.3kg
Clasificación	Tipo BF, Clase I bomba de infusión volumétrica continua con batería interna; IPX1 (dispositivo a prueba de goteo sellado)
Tamaño	165mm (L) x120mm (W) x220mm (H)
Accesorios	1 Manual, 1 cable alimentación, 1 Set de sensor de caída (opcional)

PERIODO DE VIDA ÚTIL: 10 años

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Equipos accesorios

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (por ejemplo IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipo médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor local.

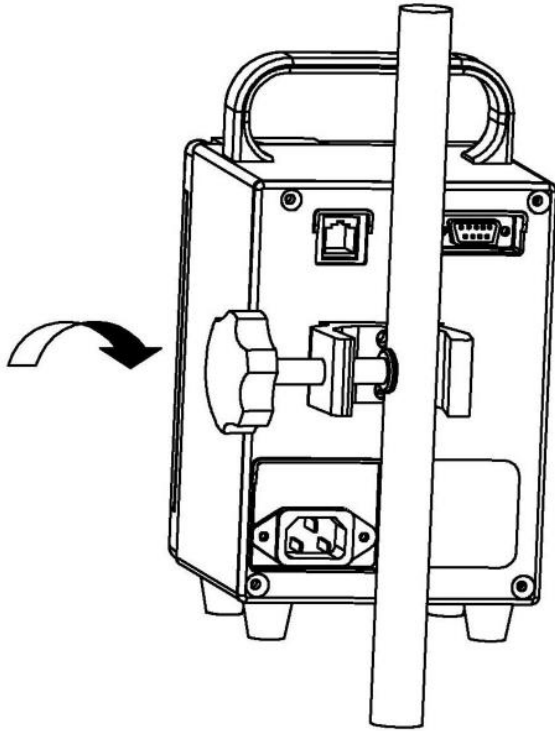
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Procedimientos de instalación

Fijar la bomba

Al ubicar el dispositivo, el operador debe asegurarse de que el dispositivo se fija en un pie de suero u otra herramienta de fijación similar. Si no se fija, el dispositivo debe ser colocado en un escritorio horizontal. Al fijar el dispositivo, en primer lugar se debe desbloquear la rueda de mano en la abrazadera de fijación, a continuación, cargar el zócalo de fijación en el pie de suero y se debe apretar la fijación de la rueda de mano después de encontrar la posición correcta. Al cambiar

la posición de carga de la abrazadera de fijación, el dispositivo puede ser fijado vertical y horizontalmente en un poste o a la brida de la cama.



Encendido

Conectar a la alimentación, la luz indicadora de alimentación de CA se iluminará, de lo contrario, el cable de alimentación o el enchufe del conector debe ser revisado. Si la fuente de alimentación está normal, pulse el botón para encender la unidad.

Comprobar todas las funciones del dispositivo

- 1) Compruebe que todas las teclas puedan ser activadas con normalidad.
- 2) realizar la prueba de que el dispositivo puede realizar operaciones básicas y trabajar normalmente.
- 3) Probar si cada función de alarma puede ser activada con normalidad. (Sólo hacer esto cuando piense que hay un mal funcionamiento)

Carga del Set de Infusión

Tire de la palanca para abrir la puerta de la bomba, luego fije un standard set de infusión en el soporte de tubería de arriba hacia abajo en el lugar adecuado, a continuación, soltar el clamp de la tubería y colocar el set de infusión con la abrazadera para la tubería, de modo que quede sujetado. Por último, asegúrese de que el set no está siendo presionado y cierre la puerta.

Precaución: Antes de la instalación, asegúrese de que el aire en la tubería debe ser purgada, el equipo de infusión de la bomba con la espalda recta y las drogas flujos de arriba hacia abajo.

Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual

El usuario debe comprobar que el equipo y cables no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes del uso.

(2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar la seguridad periódica que prueba para asegurar el aislamiento del paciente apropiado de corrientes de fuga. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año.

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados. Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta. Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre un daño serio.

Precaución: El transporte se realiza de acuerdo a lo estipulado en el contrato.

Mantenimiento de la batería recargable

Cuando opere la bomba con la batería interna, utilice la batería hasta que las alarmas de batería baja comiencen a funcionar. Si no usa la bomba durante un período de tiempo largo, por favor cargue la batería con la alimentación de CA, ya que la batería puede dañarse si hace tiempo que no está en uso.

La batería no está conectada al dispositivo al salir de la fábrica. Por favor, haga la conexión y luego la carga de la misma. La sustitución de la batería debe ser suministrada por la fábrica y la operación debe ser realizada por el fabricante o la empresa nacional autorizada.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El mantenimiento diario: si el dispositivo que no se utiliza durante mucho tiempo, se debe limpiar frecuentemente, al menos una vez al mes, para mantener el dispositivo limpio y lejos de la erosión causados por los medicamentos líquidos. Para la limpieza y la esterilización, utilice un paño limpio o algodón humedecido en alcohol adecuado para limpiar el dispositivo y asegúrese de que el líquido no penetre en el dispositivo.

Artículos de conexión con el paciente son todos desechables, como el set de infusión, aguja y extensión, excepto la carcasa de la bomba que se puede limpiar y esterilizar de forma repetida.

Precaución: Al limpiar el dispositivo, el dispositivo debe estar en el estado de apagado o de alimentación de CA desconectado.

El dispositivo está clasificado por las normas a prueba de goteo IPX1 y nunca debe ser sumergido en líquido. Si una cantidad sustancial de líquido se salpica en el dispositivo, debe limpiarse inmediatamente. Por favor póngase en contacto con nuestra empresa para comprobar si sus propiedades aislantes pueden haber sido afectados por el líquido. Si es así, el mantenimiento se requiere antes de su uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Antes de la puesta en marcha: Asegúrese que el set de infusión está colocada correctamente, de forma segura y estable. Compruebe si hay cuerpos extraños (residuos de medicamentos por

ejemplo), asegúrese que las funciones de alarma durante la inspección son normales, y compruebe si no existe algún daño. Compruebe si la batería está cargada. Y cuando aparece "batería baja" de la batería, el dispositivo debe estar conectado a la red directamente.

Asegúrese que no existen burbujas en la línea del set.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Nota: Ante cualquier fallo diferente al especificado más abajo póngase en contacto con su representante local.

Er01	<p>(1) Error de oclusión de cable en la tarjeta de sistema.</p> <p>(2) Placa del sistema roto</p>	<p>(1) Por favor, póngase en contacto con el fabricante para cambiar la placa que contiene el cable ocluido.</p> <p>(2) Por favor, póngase en contacto con el fabricante para cambiar la placa base.</p>
Er02	<p>(1) Los residuos en la bomba peristáltica dan lugar a que el motor no pueda operar.</p> <p>(2) Placa del sistema roto</p> <p>(3) Motor roto</p>	<p>(1) Eliminar los residuos</p> <p>(2) Cambio de la placa base</p> <p>(3) Por favor, tenga en cuenta que cambiar el motor debe ser cambiado por el personal de entrenamiento oficial.</p>
Er03	<p>(1) medio ambiente debajo de lo normal y el funcionamiento incorrecto del exterior.</p> <p>(2) Placa del sistema roto</p>	<p>(1) Vuelva a realizar la calibración de la precisión.</p> <p>(2) Cambiar la placa base</p>
Er04	<p>(1) Módulo de potencia roto. Después de la desconexión de la alimentación de CA, el dispositivo no tiene Er04 alarma ocurre que está utilizando alimentación de CC.</p> <p>(2) Sistema roto</p> <p>(3) Sensor de aire roto</p>	<p>(1) Por favor, póngase en contacto con el fabricante para cambiar el módulo de potencia.</p> <p>(2) Cambiar la placa base</p> <p>(3) Sensor de aire se debe cambiar por el personal de entrenamiento oficial.</p>
Er05	<p>(1) Funcionamiento incorrecto hace que el sistema indique error.</p> <p>(2) Sistema roto</p>	<p>(1) Reinicie el dispositivo.</p> <p>(2) Cambiar la placa base</p>

Er06	<p>(1) cable de la batería rota, no tiene tensión de salida.</p> <p>(2) Tarjeta de Alimentación rota</p>	<p>(1) Verifique la batería si hay un cortocircuito entre el cable rojo y el cable negro, compruebe la conexión entre la batería y el conector del cable, si la conexión está sin problemas, por favor cambiar la batería.</p> <p>(2) Cambiar la tarjeta de alimentación.</p>
------	--	---

3.12. Las 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;

Funcionamiento

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Humedad relativa: 20% ~ 90%

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

Transporte y almacenaje

Temperatura: -5°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Después de la vida útil del producto el mismo se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

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

Frecuencia del rango de infusión (ml/h)	1 ~ 1000 ; 1.0ml/h ~ 99.9ml/h rango ajustable en pasos de 0.1ml/h hasta 1ml/h ; 99.9ml/h ~ 1000ml/h ajustable en pasos de 1ml/h
Precision	±5% ; (correctamente calibrada y operada en condiciones ambientales estables)
Pre-set de infusion volumen	0-9999 ml, pasos de 1ml
Precisión en el volumen Infusión	±5% ; (correctamente calibrada y operada en condiciones ambientales estables)
Frecuencia KVO	KVO de 3ml/h con alto flujo 10ml/h y 1ml/h con bajo flujo o igual a 10ml/h, precisión ±20%



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-firorino

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 09:23:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 09:23:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006312-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006312-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FIORINO, Lucio Marcio ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1236-56

Nombre descriptivo: Bomba 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): LIFEPUM

Modelos:
SC113, SA211, SA212, SA213

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo que se utiliza para la infusión soluciones líquidas y medicamentos por vía intravenosa

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

LIFEPUM MEDITECH CO. LTD

Lugar de elaboración:

202 2/F Building 3 No. 5 Anxiang Street, Area B, Airport Industrial Park, Shunyi District 101318, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1236-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006312-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32999

AM