



BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11359-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0'916'3

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ARCOMED AG, nombre descriptivo Equipos de infusión y nombre técnico Juegos para administración con bombas de infusión de acuerdo a lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y de 113 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0963

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11359-12-6

DISPOSICIÓN Nº

0963

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **0963**

Nombre descriptivo: Equipos de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con bombas de infusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ARCOMED AG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del equipo es ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Modelo(s): Equipos de infusión PVC/ Silicona

APSF112 Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21 Y, 2,3m., APSF120 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 3.5m NOY, APSF217 Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21, 2.7m NOY, APSF226 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 2.2m NOY, RC, APSF227 Equipo volumétrico Volumed 18, 2.7m NOY, APSF228 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 2.7m NOY, AF, APPF516 Equipo volumétrico Volumed estándar 18, 1.8m, puerto en Y, APPF512 Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 1,8m., NOY, APPF519 Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 2,15m NOY, llave 2-3 vías, APPF524 Equipo volumétrico Volumed estándar 18, 2.2m NOY, RC, APCD022 Equipo de infusión con una clave, APCD024 Equipo de infusión con 2 claves y válvula de retención retrograda, APPDK1J Equipo volumétrico Volumed, de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 200 cm.,puerto de inyección en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, APPDV1J Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 300 cm., puerto en Y, conexión Luer Lock, abrazadera Robson, APPDK2J Equipos para adultos, equipo de infusión con 2 conectores en Y, cloruro de polivinilo (PVC), APLDK1J Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 285 cm., puerto en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Y, Luer Lock, abrazadera Robson, protegido de la luz, APTDK1J Equipos de transfusiones, de presión, filtro para sangre de 200 um, 300 cm, APPDTK2 Equipo volumetrico Volumed, de presión, 250 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, 2 cámaras de goteo, APPDPN2 Equipo volumétrico Volumed, de cloruro de polivinilo (PVC), 280 cm., camara de goteo 21, LL, filtro de 1,2 um, para nutrición parenteral, APPDK0J Equipo de infusión estándar, cloruro de polivinilo ( PVC), abrazadera Robson, APPDRI0 Equipo volumétrico Volumed, protegido de la luz, equipos opacos, 250 cm., abrazadera Robson, APSDK0J Equipo de infusión estándar, Robsonklemme, APSDK1J Equipo de infusión con un conector en Y, pieza de silicón, APSDRI0 Equipo volumétrico Volumed de presión, de silicona, 250 cm. conector Luer Lock.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) DKS Loversan, Industria Biomedica S.p.A.
- 3) Clinico Medical Sp.z.o.o Blonie k/Wroclawia, ul.


Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Via Giovanni Borghi, 24, 21036 Gemonio (VA), Italia.
- 3) Roberta Kocha 1, 55-3330 Blonie, Miekinia, Polonia.

Expediente N° 1-47-11359-12-6

DISPOSICIÓN N°

09613

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0963

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0963



## Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante:**

- Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Alemania
- DKS Loversan, Industria Biomedica S.p.A, Via Giovanni Borghi, 24, 21036 Gemonio (VA), Italia
- Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-3330 Blonie, Miekinia, Polonia.

Marca: Arcomed AG

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Equipos de infusión PVC / Silicona modelos según detalle adjunto

Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno – PM de un solo uso

Número de Lote

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matr. 12634

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-100

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

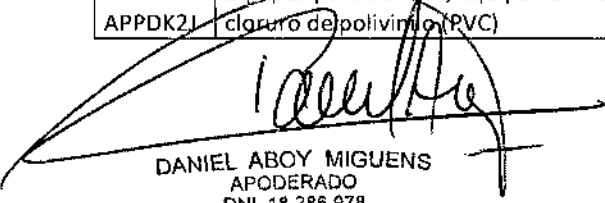
Fecha de vencimiento

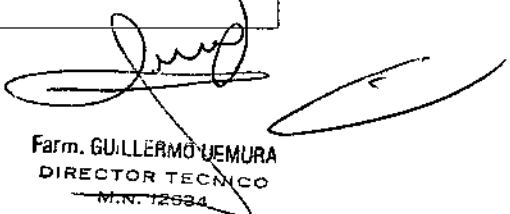
Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro

Condiciones de almacenamiento Temp 0 - 40 °C, Humedad 20% - 90%.

**Modelos:**

Código	Modelo	Tipo de Set
APSF112	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21 Y, 2,3 m.	Equipos de infusión de silicona
APSF120	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 3,5 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF217	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21, 2,7 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF226	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,2 m. NOY, RC	Equipos de infusión de silicona
APSF227	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,7 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF228	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,7 m. NOY, AF	Equipos de infusión de silicona
APPF516	Equipo volumétrico Volumed estándar, 18, 1,8 m., puerto en Y	Equipos de infusión de PVC
APPF512	Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 1,8 m., NOY	Equipos de infusión de PVC
APPF519	Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 2,15 m. NOY, llave 2-3 vías	Equipos de infusión de PVC
APPF524	Equipo volumétrico Volumed estándar, 18, 2,2m. NOY, RC	Equipos de infusión de PVC
APCD022	Equipo de infusión con una Clave	Equipos de infusión de silicona
APCD024	Equipo de infusión con 2 Claves y válvula de retención retrógrada	Equipos de infusión de silicona
APPDK1J	Equipo volumétrico Volumed, de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 200 cm., puerto de inyección en Y, Luer Lock, abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDV1J	Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 300 cm., puerto en Y, conexión Luer Lock, abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDK2J	Equipos para adultos, equipo de infusión con 2 conectores en Y, cloruro de polivinilo (PVC)	Equipos de infusión de PVC

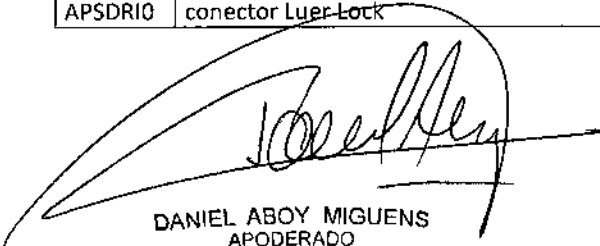
  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.


  
 Farm. GUILLERMO UEMURA  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12634  
 JAEJ S.A.

0963



APLDK1J	Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 285 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, protegido de la luz	Equipos de infusión de PVC
APTDK1J	Equipos de transfusiones, de presión, filtro para sangre de 200 um, 300 cm.	Equipos de infusión de silicona
APPDTK2	Equipo volumétrico Volumed, de presión, 250 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, 2 cámaras de goteo	Equipos de infusión de silicona
APPDPN2	Equipo volumétrico Volumed, de cloruro de polivinilo (PVC), 280 cm., cámara de goteo 2 1, LL, filtro de i,2 uní, para nutrición parenteral	Equipos de infusión de PVC
APPDK0J	Equipo de infusión estándar, de cloruro de polivinilo (PVC), abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDRIO	Equipo volumétrico Volumed, protegido de la luz, equipos opacos, 250 cm., abrazadera Robson	Equipos de infusión de silicona
APSDK0J	Equipo de infusión estándar, Robsonklemme	Equipos de infusión de silicona
APSDK1J	Equipo de infusión con un conector en Y, pieza de silicón	Equipos de infusión de silicona
APSDRIO	Equipo volumétrico Volumed de presión, de silicona, 250 cm., conector Luer Lock	Equipos de infusión de silicona

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

  
 Farm. GUILLERMO UEMURA  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12634  
 JAEJ S.A.



0963



## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

### Fabricante:

- Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Alemania
- DKS Loversan, Industria Biomedica S.p.A, Via Giovanni Borghi, 24, 21036 Gemonio (VA), Italia
- Clínico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-3330 Blonie, Miekinia, Polonia.

Marca: Arcomed AG

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Equipos de infusión PVC / Silicona modelos según detalle adjunto

Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno – PM de un solo uso

Número de Lote

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matr. 12634

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-100

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de vencimiento

Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro

Condiciones de almacenamiento Temp 0 - 40 °C, Humedad 20% - 90%.

### Modelos:

Código	Modelo	Tipo de Set
APSF112	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21 Y, 2,3 m.	Equipos de infusión de silicona
APSF120	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 3,5 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF217	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21, 2,7 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF226	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,2 m. NOY, RC	Equipos de infusión de silicona
APSF227	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,7 m. NOY	Equipos de infusión de silicona
APSF228	Equipo volumétrico Volumed de silicona, 18, 2,7 m. NOY, AF	Equipos de infusión de silicona
APPF516	Equipo volumétrico Volumed estándar, 18, 1,8 m., puerto en Y	Equipos de infusión de PVC
APPF512	Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 1,8 m., NOY	Equipos de infusión de PVC
APPF519	Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 2,15 m. NOY, llave 2-3 vías	Equipos de infusión de PVC
APPF524	Equipo volumétrico Volumed estándar, 18, 2,2m. NOY, RC	Equipos de infusión de PVC
APCD022	Equipo de infusión con una Clave	Equipos de infusión de silicona
APCD024	Equipo de infusión con 2 Claves y válvula de retención retrógrada	Equipos de infusión de silicona
APPDK1J	Equipo volumétrico Volumed, de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 200 cm., puerto de inyección en Y, Luer Lock, abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDV1J	Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 300 cm., puerto en Y, conexión Luer Lock, abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDK2J	Equipos para adultos, equipo de infusión con 2 conectores en Y, cloruro de polivinilo (PVC)	Equipos de infusión de PVC
APLDK1J	Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 285 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, protegido de la luz	Equipos de infusión de PVC
APTDK1J	Equipos de transfusiones, de presión, filtro para sangre de 200 um, 300 cm	Equipos de infusión de silicona

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

APPDTK2	Equipo volumétrico Volumed, de presión, 250 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, 2 cámaras de goteo	Equipos de infusión de silicona
APPDPN2	Equipo volumétrico Volumed, de cloruro de polivinilo (PVC), 280 cm., cámara de goteo 2 1 , LL, filtro de i ,2 uní, para nutrición parenteral	Equipos de infusión de PVC
APPDK0J	Equipo de infusión estándar, de cloruro de polivinilo (PVC), abrazadera Robson	Equipos de infusión de PVC
APPDRIO	Equipo volumétrico Volumed, protegido de la luz, equipos opacos, 250 cm., abrazadera Robson	Equipos de infusión de silicona
APSDK0J	Equipo de infusión estándar, Robsonklemme	Equipos de infusión de silicona
APSDK1J	Equipo de infusión con un conector en Y, pieza de silicón	Equipos de infusión de silicona
APSDRIO	Equipo volumétrico Volumed de presión, de silicona, 250 cm., conector Luer Lock	Equipos de infusión de silicona


En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. La palabra "Estéril" y el método de esterilización (EO: Óxido de Etileno) vienen impresos en el envase, por lo que no se agrega esta información al rótulo colocado localmente.
3. La fecha de vencimiento y el número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

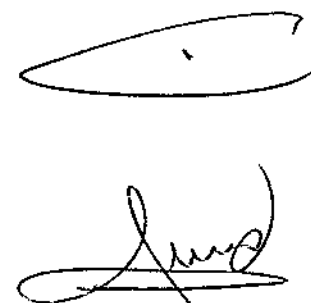
se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante.

Equipos de Infusión PVC / Silicona  
 Importado por: JAEJ S.A.  
 Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
 Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matr. 12634  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-100  
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro



DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.



Farm. GUILLERMO UEMURA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12634  
 JAEJ S.A.

**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 – 3.2**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

**Finalidad del PM**

La finalidad del equipo es ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

**Los equipos de Silicona son iguales a los equipos de PVC, pero cuentan con un segmento de unos 15 cm de silicona en la zona donde el equipo se coloca dentro de la bomba de infusión. Esta característica física logra que la bomba tenga mayor precisión.**

**Efectos secundarios no deseados**

Los Equipos de Infusión utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Equipos de Infusión debe reservarse exclusivamente para la infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

**Verificación de correcta instalación y manipulación**

- Chequee siempre que el Equipo de Infusión se encuentre con su envase primario intacto, sin roturas ni marcas.
- Desembale el Equipo de Infusión teniendo cuidado de evitar contaminación con otros productos.
- Coloque el Equipo de Infusión en la bomba de infusión, siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.

**Operaciones de mantenimiento y calibrado**

Los Equipos de Infusión son productos descartables que no requieren mantenimiento o calibrado.

**Riesgos relacionados con la implantación del PM**

Los Equipos de Infusión NO son productos implantables.

**Riesgos de interferencia recíproca**

Los Equipos de Infusión NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

**Rotura del envase**

En caso de rotura del envase, descarte el producto de manera inmediata.

**Reutilización, limpieza**

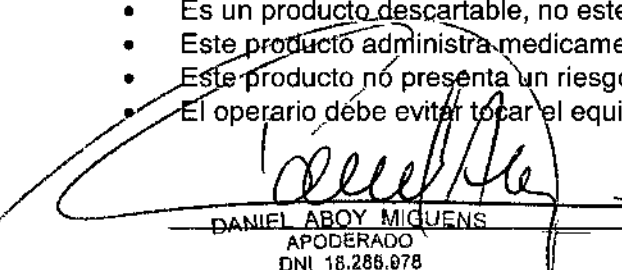
Los Equipos de Infusión son descartables, de uso único, no son reutilizables. Según recomienda el fabricante, los equipos de infusión de PVC deben ser reemplazados cada 24 horas mientras que los equipos de infusión de silicona cada 72 horas, a menos que el protocolo de Infecciones de la institución dicte lo contrario. Es responsabilidad del cuerpo médico y de enfermería cumplir y hacer cumplir la indicación de recambio del equipo.

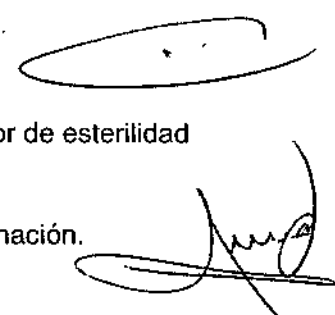
**Emisión de radiaciones**

Los Equipos de Infusión NO emiten radiaciones con fines médicos.

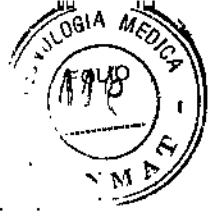
**PRECAUCIONES**

- Manipule los Equipos de Infusión con cuidado para no dañar el envase protector de esterilidad
- Es un producto descartable, no esterilice con gas ni por autoclave.
- Este producto administra medicamentos.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
- El operario debe evitar tocar el equipo en las porciones proximales al paciente.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.288.978  
 JAEJ S.A.

  
 Farm. GUILLERMO UEMURA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12593  
 JAEJ S.A.

0913



**Precisión del dispositivo**

El grado de precisión está determinado por la bomba de infusión que utiliza el Equipo, no por el Equipo en sí mismo.



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.



Farm. GUILLERMO UEMURA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12634  
JAEJ S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11359-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0963**, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó 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: Equipos de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con bombas de infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCOMED AG

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del equipo es ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Modelo(s): Equipos de infusión PVC/ Silicona

APSF112 Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21 Y, 2,3m., APSF120 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 3.5m NOY, APSF217 Equipo volumétrico Volumed de silicona, 21, 2.7m NOY, APSF226 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 2.2m NOY, RC, APSF227 Equipo volumétrico Volumed 18, 2.7m NOY, APSF228 Equipo volumétrico Volumed de silicona 18, 2.7m NOY, AF, APPF516 Equipo volumétrico Volumed estándar 18, 1.8m, puerto en Y, APPF512 Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 1,8m., NOY, APPF519 Equipo volumétrico Volumed estándar, 21, 2,15m NOY, llave 2-3 vías, APPF524 Equipo volumétrico Volumed estándar 18, 2.2m NOY, RC, APCD022 Equipo de infusión con una

..//

clave, APCD024 Equipo de infusión con 2 claves y válvula de retención retrograda, APPDK1J Equipo volumétrico Volumed, de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 200 cm., puerto de inyección en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, APPDV1J Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 300 cm., puerto en Y, conexión Luer Lock, abrazadera Robson, APPDK2J Equipos para adultos, equipo de infusión con 2 conectores en Y, cloruro de polivinilo (PVC), APLDK1J Equipo volumétrico Volumed de presión, de cloruro de polivinilo (PVC), 285 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, protegido de la luz, APTDK1J Equipos de transfusiones, de presión, filtro para sangre de 200 um, 300 cm, APPDTK2 Equipo volumetrico Volumed, de presión, 250 cm., puerto en Y, Luer Lock, abrazadera Robson, 2 cámaras de goteo, APPDPN2 Equipo volumétrico Volumed, de cloruro de polivinilo (PVC), 280 cm., camara de goteo 21, LL, filtro de 1,2 um, para nutrición parenteral, APPDK0J Equipo de infusión estándar, cloruro de polivinilo (PVC), abrazadera Robson, APPDRI0 Equipo volumétrico Volumed, protegido de la luz, equipos opacos, 250 cm., abrazadera Robson, APSDK0J Equipo de infusión estándar, Robsonklemme, APSDK1J Equipo de infusión con un conector en Y, pieza de silicón, APSDRIO Equipo volumétrico Volumed de presión, de silicona, 250 cm. conector Luer Lock. Período de vida útil: 5 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) DKS Loversan, Industria Biomedica S.p.A.
- 3) Clinico Medical Sp.z.o.o Blonie k/Wroclawia, ul.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Via Giovanni Borghi, 24, 21036 Gemonio (VA), Italia.
- 3) Roberta Kocha 1, 55-3330 Blonie, Miekinia, Polonia.






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-100, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....**04.FEB.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0963**



  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.