



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-93-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-93-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85, denominado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos, marca SK; MINDRAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-

85, correspondiente al producto médico denominado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos, marca SK; MINDRAY, propiedad de la firma TECNOIMAGEN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4635/14 de fecha 1 de julio de 2014, la cual será 1 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85, denominado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos, marca SK; MINDRAY.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-54384927-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-93-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.24 09:48:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 09:48:29 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOIMAGEN S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos

Marca: SK; MINDRAY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 4635/14

Tramitado por expediente N° 1-47-1073/14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Julio 2019	1 de Julio 2024
Nombre del Fabricante	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd
Lugar de Elaboración	Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, R.P. China.	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, R.P. China
Modelos	Marca: SK SK-600 I, SK-600IB, SK-600 II, SK-600 III Marca: MINDRAY BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	Marca: SK SK-600 I, SK-600II Marca: MINDRAY BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex
Vida útil	3 años	10 años

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-93-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-0093-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:20:05 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:20:06 -03'00'