



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 0 0 8**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-90-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7368

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 HALYARD HEALTH nombre descriptivo BOMBAS DE INFUSION y nombre técnico BOMBAS DE INFUSION, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7008

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

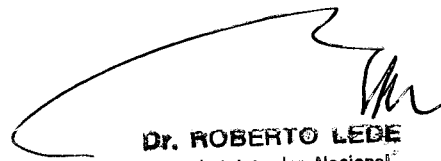
Expediente N° 1-47-3110-90-17-5

DISPOSICIÓN N°

7008

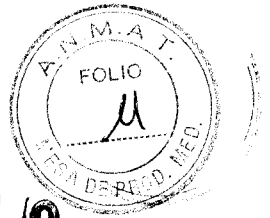
mcv.

E


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



BOMBA DE INFUSIÓN
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III-B



70018

23 JUN 2007

1. Fabricado por:
 - Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004- Estados Unidos
 - Halyard - Irvine
43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618- Estados Unidos
 - Avent S. de R.L. de C.V.
Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California MEXICO 22116
 - Avent S. de R.L. de C.V.
Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California MEXICO 22116
 - Avent, Inc.
6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756- Estados Unidos

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Bomba de Infusión. Marca: Halyard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxx;

4. Lote: xxxx

5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.



8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja.


9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-143.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

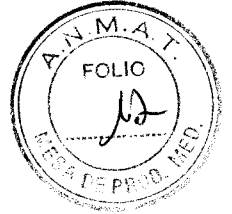
E-F



7008

BOMBA DE INFUSIÓN

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



Fabricado por:

Halyard Health, Inc.

5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004- Estados Unidos

Halyard - Irvine

43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618- Estados Unidos

Avent S. de R.L. de C.V.

Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California MEXICO 22116

Avent S. de R.L. de C.V.

Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California MEXICO 22116

Avent, Inc.

6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756- Estados Unidos

Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

Bomba de Infusión. Marca: Halyard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxx;

Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.


Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634


Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-143.

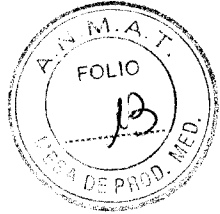
ADVERTENCIAS

- La bomba de infusión debe llenarse 4 horas antes de la infusión.
- Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos en función del estado clínico de cada paciente (edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
- La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda el uso del dispositivo para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7008



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B

- No hay ningún indicador del estado de infusión de la bomba, por lo que debe tenerse cuidado cuando se administren medicamentos cuyo exceso pueda causar lesiones graves o la muerte del paciente.
- El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.

PRECAUCIONES

- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si falta la tapa de protección.
- La bomba Homepump Eclipse* es estéril, apirógena y únicamente para un solo uso. No vuelva a esterilizar, llenar ni utilizar este dispositivo. La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:
- Funcionamiento inadecuado del dispositivo (p. ej., flujo inexacto)
- Mayor riesgo de infección
- Oclusión del dispositivo (esto es, impide o detiene la infusión)
- No lo extraiga del envase hasta que lo vaya a utilizar.
- No utilice un volumen inferior al mínimo ni supere el volumen máximo de llenado de la bomba. (Tabla 1)
- Se proporciona una pinza para detener la infusión. No retire ni rompa la pinza. No utilice la pinza como un dispositivo de administración intermitente.
- Gire el tubo entre los dedos para promover el flujo si el tubo ha permanecido pinzado un tiempo prolongado.
- El flujo y el volumen de llenado indicados en la etiqueta de cada bomba se identifican en el orificio de llenado.
- Evite el contacto de agentes limpiadores (como jabón y alcohol) con el filtro, ya que podría producirse una fuga por el filtro de eliminación de aire.
- No cubra los filtros con esparadrapo, ya que podría impedir la circulación de aire y la infusión.
- No sumerja la bomba en agua. Tenga cuidado de proteger la bomba cuando realice actividades que puedan hacer que la bomba y el filtro se mojen (por ejemplo, al ducharse).
- No caliente el líquido en el microondas, en el horno ni a baño María.
- En caso de fuga de la bomba o del equipo de administración, cierre la pinza del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
- El flujo puede variar debido a:
Volumen de llenado
 - El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) aumenta el flujo.
 - El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.La viscosidad y la concentración del fármaco
 - Los flujos indicados en la etiqueta de la bomba Homepump Eclipse* se han calculado empleando solución salina normal como diluyente.
 - La adición de cualquier fármaco o el uso de otro diluyente podrían cambiar la viscosidad y producir un flujo mayor o menor. El uso de dextrosa al 5 % se traducirá en un tiempo de administración un 10% mas largo.

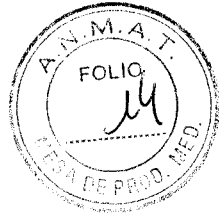
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crossmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apoderado



7008
BOMBA DE INFUSIÓN

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



Colocación de la bomba: Colóquela aproximadamente 40 cm (16 pulgadas) por debajo del lugar del catéter

- Si la bomba se coloca por encima de este nivel, el flujo aumenta.
- Si la bomba se coloca por debajo de este nivel, el flujo disminuye.

Temperatura

- La temperatura afectara la viscosidad de la solución, ocasionando una mayor o menor flujo.
- El regulador de flujo (situado distal al filtro) debe estar cerca de la piel o en contacto directo con ella (20 °C [68 °F]).
- El tubo debe llevarse por debajo de la ropa del paciente.
- El flujo aumentara aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de aumento en la temperatura y disminuirá aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de descenso de la temperatura.
- Si se ha guardado en un refrigerador o en un congelador, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. La bomba puede tardar varias horas en alcanzar la temperatura ambiente, en función del volumen de llenado. (Tabla 1)
- Para garantizar la exactitud del flujo, no coloque un tratamiento caliente o frio muy cerca del tubo del regulador de flujo.

Almacenamiento

- El almacenamiento prolongado antes de iniciar la infusión puede dar lugar a un flujo más lento.

Presión externa

- La presión externa, como la producida al apretar o al acostarse encima de la bomba, aumenta el flujo.

Catéteres y dispositivos de acceso

- Cuando la administración se realice a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del catéter. Las líneas de catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) de tamaño inferior a 20 GA x 56 cm (u otros dispositivos limitadores) reducen el flujo.

Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

INDICACIONES

La bomba Homepump Eclipse* está indicada para la administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas.

CONTRAINDICACIONES

La bomba Homepump Eclipse* no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTON
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

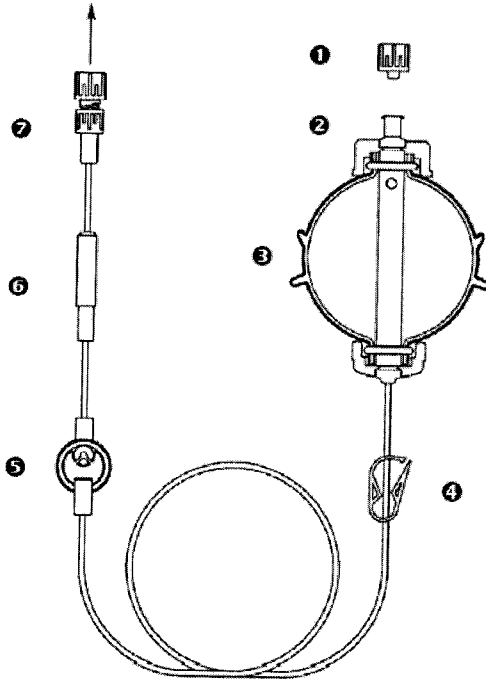


BOMBA DE INFUSIÓN

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B

INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Figura 1

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 Tapón del orificio de llenado | 5 Filtro de eliminación de aire |
| 2 Orificio de llenado | 6 Regulador de flujo
(fíjela a la piel con esparadrapo) |
| 3 Bomba elastomérica | 7 Tapón del extremo distal |
| 4 Pinza | |

Utilice una técnica aséptica

LLENADO DE LA BOMBA HOMEPUMP Eclipse*:

(Figura 2)

NOTA: Siga los protocolos habituales y la normativa vigente para llenar la bomba.

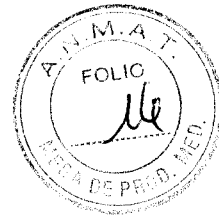
1. Cierre la pinza.
2. Quite el tapón del orificio de llenado y consérvelo para su uso posterior.
3. La bomba Homepump Eclipse* puede llenarse con una jeringa o un dispositivo similar. Extraiga todo el aire del dispositivo de llenado y conecte la jeringa cargada al orificio de llenado. (Figura 2)

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

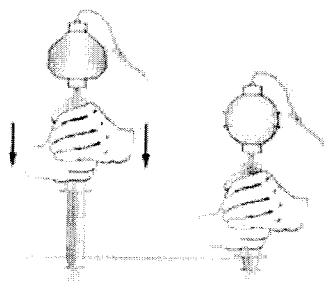


BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



4. Invierta la bomba como se indica en la figura. Sujete firmemente la jeringa con ambas manos y presione el émbolo de forma continua hasta que se administre el volumen. No manipule la bomba durante el llenado, ya que la punta de la jeringa podría romperse. Repita según sea necesario.

Figura 2



PRECAUCION: No llene a menos del mínimo ni a más del máximo del volumen de llenado (consulte la tabla 1 para obtener información sobre los volúmenes de llenado específicos de cada modelo).

5. Retire el dispositivo de llenado del orificio de llenado.

6. Coloque de nuevo el tapón del orificio de llenado y apriételo bien. Asegúrese de que el tapón del extremo distal del tubo esté bien apretado.

7. Rellene la etiqueta con la información farmacológica y del paciente pertinente.

Advertencia: Se debe llenar la bomba 4 horas antes de la administración. Si se usa la bomba inmediatamente después de llenarla el flujo puede aumentar hasta un 50%

CEBADO DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN

Utilice una técnica aséptica

NOTA: A fin de evitar el riesgo de precipitación dentro del tubo, la bomba Homepump Eclipse* puede precargarse y cebarse con una pequeña cantidad de diluyente para que el medicamento no penetre en el tubo de la bomba hasta que se inicie la infusión. Esta técnica puede utilizarse para cualquier medicamento propenso a la precipitación.

PRECAUCION: Es importante cebar por completo el tubo de la bomba. El incumplimiento de este requisito puede impedir que la bomba lleve a cabo la infusión.

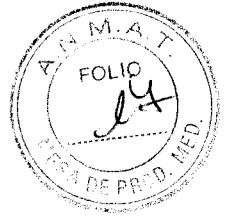
1. Retire el tapón del extremo distal.
2. Abra la pinza para iniciar el cebado.
3. El equipo de administración estará cebado cuando se haya eliminado el aire por completo de todo el tubo y se observe flujo de líquido en el extremo del luer distal.
4. Cierre la pinza y vuelva a poner el tapón del extremo distal hasta que vaya a utilizar el dispositivo.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



Si el equipo de administración no se ceba, siga los siguientes pasos:

1. Conecte un adaptador luer o una llave de paso al luer distal.
2. Conecte una jeringuilla pequeña (preferiblemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tire hacia atrás de la jeringuilla para crear un efecto de aspiración.
3. Siga creando succión hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo y se observe flujo de líquido desde el luer distal. Repita según sea necesario.
4. Desconecte la jeringuilla y el adaptador de luer o la llave de paso, y compruebe que se haya realizado el cebado completo de la bomba.
5. Si esto no funciona, inspeccione si algo más impide el flujo, como un precipitado de medicamento, que la pinza esté cerrada o que el tubo esté retorcido.

COMIENZO DE LA INFUSIÓN

Utilice una técnica aséptica

NOTA: El proveedor de servicios sanitarios debe dar al paciente instrucciones sobre el uso correcto del producto.

1. Deje que la bomba Homepump Eclipse* alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. (Tabla 1)
 2. Verifique que la pinza del tubo esté cerrada.
 3. Limpie el lugar de inyección del catéter o el dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
 4. Acople el tubo de la bomba Homepump Eclipse* al dispositivo de acceso.
 5. Abra la pinza para iniciar la infusión; la administración de líquido comenzará de inmediato.
- Si el tubo está retorcido, gire la parte doblada del tubo entre los dedos para restablecer la forma original y facilitar el flujo del líquido.

FINAL DE LA INFUSIÓN:

- La infusión ha finalizado cuando la membrana elastomérica ya no está expandida.
- Cierre la pinza y desconecte y deseche la bomba Homepump Eclipse* según el protocolo de su centro.

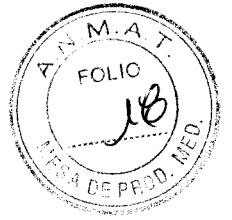
EXACTITUD DE LA ADMINISTRACIÓN:

Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta (nominal), la exactitud del flujo de la bomba Homepump Eclipse* es de 15 % del flujo indicado en la etiqueta (nominal) cuando la infusión se inicie 4 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 20 °C (68 °F) como diluyente.

CURVA DE FLUJO TIPICA

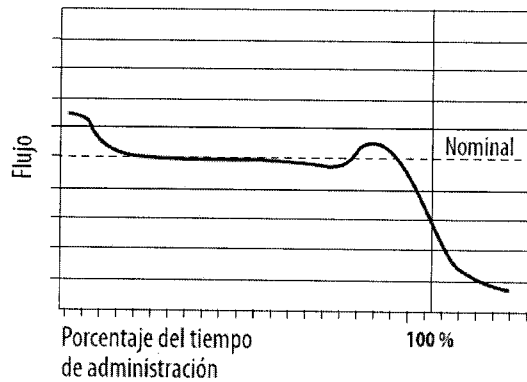
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B

A continuación se muestra el gráfico del perfil de flujo típico de la bomba elastomérica Homepump Eclipse*. El flujo puede ser superior o inferior a 15 % al inicio y al final de la infusión.



NOTAS:

- No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre alergia al látex en www.halyardhealth.com.
- El producto no se formuló utilizando DEHP como plastificante.
- El tubo mide aproximadamente 96 ± 20 cm (38 ± 8 pulgadas) de longitud.

TABLA 1: Información sobre los tiempos de administración

PRECAUCION:

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7008



BOMBA DE INFUSIÓN

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B

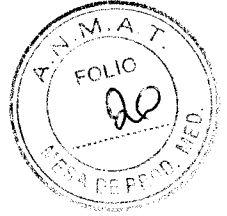
Modelos	E050500	E100500	E101000	E102000	E251750	E252500	E401000	E402000	E502500
	SE050500	SE100500	SE101000	SE102000					
Vol de llenado etiqueta (ml)	50	100	100	100	250	250	400	400	500
Flujo etiqueta (ml/h)	50	50	100	200	175	250	100	200	250
Vol mín. (ml)	28	60	65	60	200	250	200	200	300
Vol. Máx. (ml)	65	125	125	125	335	335	500	550	550
Vol. Retenido (ml)	≤3	≤3	≤3	≤3	≤8	≤8	≤10	≤10	≤10
Tiempo para alcanzar temperatura ambiente									
Desde heladera	7	8	8	8	12	12	15	15	18
Desde freezer	12	16	16	16	25	25	29	29	30
Tiempo de administración									
	Volumen de llenado ml								
00:15 h				60					
00:30 h	28		65	100					
00:40 h				125					
00:45 h								200	
01:00 h	50	60	100		200	250		250	300
01:15 h	65		125						
01:20 h					250	335		300	
01:30 h		80							400
01:35 h							200		
01:40 h								350	
01:45 h					300				
02:00 h		100			335		250	400	500
02:15 h								450	550
02:30 h		120							
02:35 h							300		
02:40 h		125						500	
03:00 h							350		
04:00 h							400		
04:45 h							450		
05:15 h							500		

E

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7008



BOMBA DE INFUSIÓN


INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
CrosMed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-90-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.000.8**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: BOMBA DE INFUSION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 BOMBAS DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):Halyard Health.

Clase de Riesgo:III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas.

Modelo/s: E05500, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 50ml, 50ml/hr.

E100500, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 100ml, 50ml/hr.

E101000, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 100ml, 100ml/hr

E102000, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 100ml, 200ml/hr.

E251750, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 250ml, 175ml/hr.

E251750-10, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 250 ml, 175ml/hr.

E252500, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 250 ml, 250ml/hr.

E401000, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 400 ml, 100 ml/hr.

E401000-10, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 400 ml, 100 ml/hr.

E402000, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 400 ml, 200 ml/hr.

E402000-10, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 400 ml, 200 ml/hr

E502500, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 500 ml, 250 ml/hr.

E502500-10, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 500 ml, 250 ml/hr.

SE050500, Bomba elastomérica Homepump Eclipse, 50 ml, 50ml/hr.

SE050500-10, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 50ml, 50 ml/hr.

SE100500, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 50 ml/hr.

SE100500-10, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 50 ml/hr.

SE10100, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 100 ml/hr.

SE101000-10, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 100/hr.

SE102000, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 200 ml/hr.

SE102000-10, Bomba Elastomérica Homepump Eclipse, 100 ml, 200 ml/hr.

Período de vida útil: tres (3) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: 1) Halyard Health, Inc.

2) Halyard - Irvine

3) Avent S. de R.L. de C.V.

4) Avent S. de R.L. de C.V.

5) Avent, Inc.






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

- Lugar/es de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004, Estados Unidos.
- 2) 43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos.
- 3) Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California MEXICO 22116.
- 4) Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California MEXICO 22116.
- 5) 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 0 8


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.