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

DISPOSICIÓN Nº 1717

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7350/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1717

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 B. Braun, nombre descriptivo Bomba de infusión de jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de jeringa, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 103 a 104 y 105 a 108 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-669-157, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1717

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-7350/11-8

DISPOSICIÓN Nº 1717

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1717

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de infusión, de Jeringa

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos.

Modelo/s:

8714827 Perfusor® Compact - Bomba de infusión de jeringa (1)

8714843 Perfusor® Compact S - Bomba de infusión de jeringa (1)

34501690 Pack de baterías recargables para Perfusor® Compact (1)

8700109 Cable Y (1)

8700150 Abrazadera universal MICU (1)

8711661 Cable de interfaz MFC RS 232 (1)

8711674 MFC 12 V Cable de conexión para MICU (1)

8711682 MFC Cable de conexión para llamado de personal (1)

8714991 Pack de baterías recargables para Perfusor® Compact (1)

8718474 Abrazadera universal fm (1)

8718482 Abrazadera universal giratoria (1)

8728615 Original Perfusor® Syringes 20 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(2)

8728623 Original Perfusor® Syringes 20 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(2)

8728801F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728810F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728828F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728844F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728852F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

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

8255059 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255067 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255172 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255253 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255490 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8272565 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722820 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722862 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722919 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722935 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722960 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723001 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723010 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723060 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255504 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8722870 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8722889 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8726019 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][6]

Período de vida útil: cinco (5) años (Original Perfusor® Syringes y Original Perfusor® Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019); dos (2) años (Original Perfusor® Tubing: 8722870, 8255172, 8255253, 8255490, 8255504, 8722862, 8722919, 8722960, 8723001, 8722820)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG

2) Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH

3) B. Braun Medical AG

4) B. Braun Medical S.A.S.

5) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

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

6) B. Braun Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania.

2) Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Alemania

3) Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Suiza.

4) 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

5) Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malasia.

6) 901 Marcon Boulevard, Allentown PA, 18109-9341, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7350/11-8

DISPOSICIÓN Nº 1 7 1, 7

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1712.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1 7 1 7

B·BRAUN
MAKING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

FOLIO 03

Modelo de rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.

Perfusor Compact / Perfusor Compact S

No estéril

SN "Número de serie"

⚠ "Atención: preste atención a los documentos adjuntos."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por el ANMAT PM-669-157

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

1797

FOLIO 104

Modelo de rótulo de productos estériles

IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE:
B. Braun Mensulgen AG / Carl-Braun-Straβe 1– 34212 Melsungen - Alemania
Almo Erzeugnisse ErwinBusch GmbH / Grobe Alle 84 - 34454 Bad Arolsen – Alemania
B. Braun Medical AG / Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt – Suiza
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang – Malasia
B. Braun Medical Inc. / 901 Marcon Boulevard - Allentown PA – 18109-9341 – Estados Unidos

Original Perfusor Syringe / Original Perfusor Tubing

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

"Fecha de vencimiento"

"Para utilizar una sola vez"

⚠ / "Atención: Véase instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por ANMAT PM-669-157

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

ANMAT FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
   IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
   FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.
2. Perfusor Compact / Perfusor Compact S
3. No estéril
4. ⚠ "Atención: preste atención a los documentos adjuntos."
5. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.
6. Autorizado por el ANMAT PM-669-157

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

8. **Seguridad**

- En primer lugar lea las Instrucciones de Uso.
  El uso del aparato presupone controles periódicos por parte de personal especialmente instruido.

Funcionamiento

- Cerciórese de que la unidad esté correctamente situada, quedando estable y segura.
- Antes del uso: compruebe siempre el funcionamiento de las alarmas acústica y óptica durante la comprobación automática. Compruebe también el aviso al personal y los aspectos de ajuste de la jeringa, en prevención de posibles desperfectos.
- La conexión a los paciente sólo debe realizarse cuando el aparato esté conectado. Para reemplazar cuando el aparato esté conectado. Para reemplazar las jeringas, interrumpa la conexión. De lo contrario, existe peligro de que la dosificación sea incorrecta.
- Utilice jeringas/catéteres apropiados para uso y aplicación médica.
- Realice la conexión cerciorándose de que la línea de infusión esté libre de acodamientos, para permitir el flujo.
- Reemplace los artículos desechables al cabo de 24 horas.
- Se parte de la premisa de que la instalación en salas destinadas a uso médico cumplirá las regulaciones pertinentes. Así pues, es preciso observar las especificaciones regionales y las variaciones nacionales.
- No utilice el aparato en un área expuesta a peligro de explosión.
- Compare los valores indicados con los introducidos. Use el aparato sólo cuando estos valores coincidan.

Otros componentes

- En caso de funcionamiento en la modalidad de presión de oclusión, o en caso de variaciones de la presión, la precisión del aparato puede verse afectada.
- Si se conectan varias líneas de infusión, éstas pueden ejercer una influencia mutua. Pueden hallarse casos de posible incompatibilidad consultando las directrices sobre el uso del medicamento o de las aplicaciones en cuestión.
- Usar tan sólo combinaciones de aparato, accesorios, partes móviles y fungibles desechables que se hayan acreditado como compatibles.
- El uso de fungibles no comprobados y homologados podría influir sobre los datos técnicos.
- Los componentes analógicos y digitales conectados deben satisfacer las normas EN. Cualquiera que conecte dispositivos a la sección de entrada o salida de señal será un configurador del sistema, por tanto será responsable de cumplir el estándar de sistemas EN 60601-1-1.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUNIZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Estándares de seguridad

- El Perfusor Compact cumple todas las normas de seguridad para dispositivos médicos eléctricos en los términos de las disposiciones IEC 601-1 e IEC 601-2 (-24).

9. Funcionamiento

Colocación de la jeringa

- Levante la jeringa y la línea principal de infusión. Consejo: una alternativa consiste en eliminar el aire usando el botón de bolo (inicio no retardado)
- Active el aparato. Observe el test automático:
  - ✓ Después de activar, todos los elementos de la pantalla deben aparecer durante aprox. 2 seg. y debe sonar la alarma acústica.
  - ✓ A continuación, la indicación de velocidad: 1 1 1 . 1 2 2 2 . 2 5 5 5 . 5
  - ✓ Seguidamente, la versión de software: AA
    Además parpadean los indicadores y el punto para decimales.
- Abra el estribo de la jeringa, libere y tire hacia fuera del mecanismo de impulsión.
  Inserte la jeringa de forma que las placas de sujeción y de presión alcancen la guía. Cierre de nuevo el estribo de la jeringa. Si la jeringa se ha colocado "correctamente", el pestillo de liberación retrocederá por sí solo. (El número de tipo de jeringa indicado debe coincidir con el de la jeringa que se ha colocado.)
- Confirme el tipo de jeringa, pulsando F.
- Conecte al paciente.

Ajuste de la velocidad

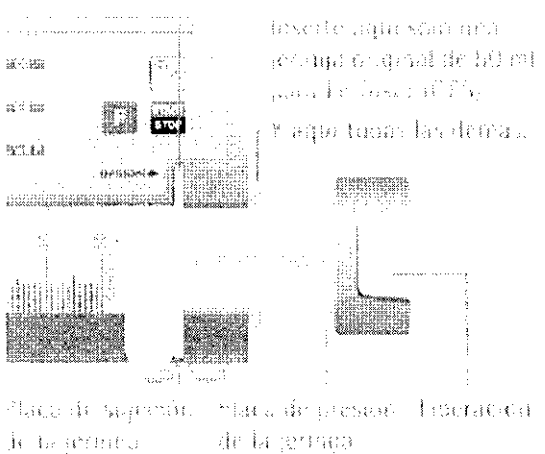
- Compruebe la pantalla. Para corregirlo: pulse la tecla **C** e introduzca la velocidad deseada.

Inicio de la infusión

- Pulse la tecla **START**. Se muestra un indicador de funcionamiento.

Detención de la infusión

- Mantenga pulsado **STOP** durante 2 segundos. Desconecte al paciente.
- Abra el estribo de la jeringa. Extraiga la jeringa.
- Para desactivar el aparato, mantenga pulsado el botón • durante 2 segundos.



Sustitución de las jeringas

- Pulse el botón **STOP**. ¡Desconecte al paciente!

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARTIN F. GALLA GUINAZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

- Retire la jeringa. Encaje una nueva jeringa sin aire y con la línea de infusión.
- Confirme el tipo de jeringa pulsando el botón **F**. (Sólo necesario cuando se usa un tipo de jeringa distinto del anterior.)
- Conecte al paciente y pulse **START**.

Para modificar la velocidad:

- Pulse la tecla **STOP**.
- Pulse la tecla **C** e introduzca la nueva velocidad.
- Pulse el botón **START.**

Modificar la velocidad sin interrumpir la infusión

Mientras tiene lugar la infusión: simplemente pulse **C**, introduzca la nueva velocidad y confírmela a continuación pulsando **F**. Desde ese momento se aplicará la nueva velocidad.
(Si no se pulsa el botón **F**, una vez transcurridos 10 segundos la pantalla volverá a la velocidad anterior.)

10. Funciones especiales

- Active las funciones especiales pulsando el botón **F**.
- Durante la infusión sólo puede mostrarse el estatus; cuando se detien, pueden indicarse también las modificaciones del valor.
- Pulse el botón **F** para confirmar los valores introducidos, o para interrumpir la función.

Bolo (La velocidad de bolo puede ser modificada por el servicio técnico)
Comprobación de la velocidad de bolo: pulse **F**, después pulse **BOL**, ambas por separado.
Iniciación del bolo: primero pulse **F**, a continuación -manteniendo **F** pulsada- presione **BOL** y mantenga ambas pulsadas. Para cada ml sonará una señal acústica.
¡Tenga cuidado de no sobredosificar!

Estado de espera
Una pausa en la infusión sin que suene un tono de alarma de aviso. Se conservan los valores fijados.

Volumen infundido
Indica el volumen ya infundido. Si éste es superior a 999.9 ml, en la pantalla se mostrará ---,-.
Ajuste de nuevo el volumen a 0,0 ml pulsando la tecla **C** o bien desactivando el aparato.

Preselección del volumen
La infusión se detiene automáticamente cuando se alcanza el volumen prefijado.
Indicación del volumen preseleccionado: pulse primero la tecla **F** y a continuación Preselección de volumen.
Para modificarlo: pulse la tecla **C** y a continuación introduzca el volumen deseado. Para 0 ml, la limitación del volumen está desactivada. Por debajo de 1 ml puede disminuir la precisión del volumen. Durante la selección activa del volumen, el símbolo mostrado parpadea. La preselección del volumen se borra al apagar el aparato.

Capacidad del acumulador
Muestra la capacidad remanente del acumulador (recargable):

baja media alta

Presión de oclusión

LUIS EDEL...
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

1717

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

El aparato de desconecta en caso de colapso en el tubo. La presión de desconexión puede fijarse desde P1 (baja) hasta P3 (alta).
Para modificarla: pulse la tecla F y a continuación seleccione 1, 2 ó 3.
Al sonar la alarma de presión, se reduce automáticamente el volumen del bolo generado por el dispositivo (aprox. 1 ml en la fase de compresión más elevada).

11. Revisiones regulares

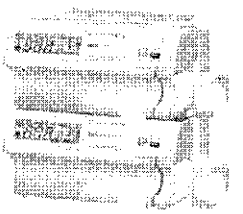
Compruebe la limpieza, la integridad y los desperfectos. Use el aparato siguiendo las instrucciones. Al activarlo, verifique el auto test, el tono de alarma, los indicadores de funcionamiento y de control de alarma. Una vez al año, limpie con un paño suave la corrosión de los contactos del acumulador.

12. Higiene/eliminación de residuos

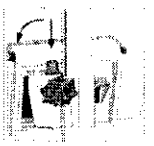
Limpie con agua y jabón suave.
No use desinfectantes en aerosol en la conexión a la red. Se recomienda usar desinfectante suministrado por B. Braun (p. ej. Meliseptol). Antes de usar el aparato, déjelo airear al menos durante 1 min. No pulverice sobre las aberturas del aparato.

13. Transporte

Pueden conectarse juntos un máximo de tres aparatos. Se requiere un cuidado especial en caso de que haya un paciente conectado. ¡Evite influencias mecánicas externas!



Fijación conjunta de aparatos:
Coloque un aparato sobre otro. Presione hacia abajo la pieza de conexión hasta que se encastre en su posición. Fíjelos girando el pasador hasta que quede vertical. Para separarlos, gire el pasador hasta que quede horizontal y empuje hacia arriba.



Abrazadera de sujeción al soporte:
Encaje el Perfusor Compact desde arriba y encástrelo. Para liberarlo, pulse el botón negro. Como medida de seguridad, fije cada aparato al soporte por separado.

14. Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a 55 °C

LUIS EDUARDO
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO ... FUNGO
... TÉCNICO
B. BRAUN ... S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7350/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1717....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: Bomba de infusión de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de infusión, de Jeringa

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos.

Modelo/s:

8714827 Perfusor® Compact - Bomba de infusión de jeringa (1)

8714843 Perfusor® Compact S - Bomba de infusión de jeringa (1)

34501690 Pack de baterías recargables para Perfusor® Compact (1)

8700109 Cable Y (1)

8700150 Abrazadera universal MICU (1)

8711661 Cable de interfaz MFC RS 232 (1)

8711674 MFC 12 V Cable de conexión para MICU (1)

8711682 MFC Cable de conexión para llamado de personal (1)

8714991 Pack de baterías recargables para Perfusor® Compact (1)

8718474 Abrazadera universal fm (1)

8718482 Abrazadera universal giratoria (1)

8728615 Original Perfusor® Syringes 20 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(2)

8728623 Original Perfusor® Syringes 20 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(2)

8728801F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728810F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas (1)(3)

8728828F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas [1][3]
8728844F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas [1][3]
8728852F Original Perfusor® Syringes 50 ml - Original Perfusor® Jeringas [1][3]
8255059 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255067 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255172 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255253 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255490 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8272565 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722820 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722862 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722919 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722935 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8722960 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723001 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723010 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8723060 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][4]
8255504 Original Perfusor®Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8722870 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8722889 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][5]
8726019 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos [1][6]

Período de vida útil: cinco (5) años (Original Perfusor® Syringes y Original Perfusor® Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019); dos (2) años (Original Perfusor® Tubing: 8722870, 8255172, 8255253, 8255490, 8255504, 8722862, 8722919, 8722960, 8723001, 8722820)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG

2) Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH

3) B. Braun Medical AG

4) B. Braun Medical S.A.S.

5) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

6) B. Braun Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania.

2) Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Alemania

3) Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Suiza.

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

4) 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

5) Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malasia.

6) 901 Marcon Boulevard, Allentown PA, 18109-9341, Estados Unidos.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1717

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.