



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3654-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3654-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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. 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 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.

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 1°.- 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 Agilia nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-75”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribise 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agilia

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: administración intermitente o continua de fluidos parenterales, medicamentos, sangre y derivados de la sangre en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Modelo/s: VP AR (Z019542)

VP MC AR (Z019642)

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones

Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Vial

2) Fresenius Kabi AG

Lugar/es de elaboración: 1) Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia

2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3654-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.02 09:28:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 09:28:26 -0300'



Proyecto de Rótulo	Página 1 de 1
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Rótulo (modelo según corresponda):

Agilia VP AR (Z019542) ó Agilia VP MC AR (Z019642)

Importado por:
 Fresenius Kabi S.A.
 J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
 Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg
 Alemania

Fresenius Vial
 Le Grand Chemin
 38590 Brezins
 Francia


Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-75
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Serie N°:
 Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C


AGILIA VP AR
REF Z019542 **SN 12345678**



Infusion pump




IP 22  


 ~ 100 - 240 V 50/60 Hz 10 - 15 VA  T1.6AH250V
 5 V 150 mA
 10 V 15 W
 3,3 V 45 mA

MADE IN FRANCE
 Fresenius Vial S.A.S.
 Le Grand Chemin,
 38590 Brezins, FRANCE






Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg, Germany
 www.fresenius-kabi.com
2017-04



EPI1621-0


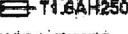
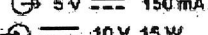
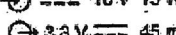

AGILIA VP MC AR
REF Z019642 **SN 12345678**



Infusion pump

IP 22  

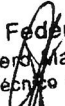
 ~ 100 - 240 V 50/60 Hz 10 - 15 VA  T1.6AH250V
 5 V 150 mA
 10 V 15 W
 3,3 V 45 mA

MADE IN FRANCE
 Fresenius Vial S.A.S.
 Le Grand Chemin,
 38590 Brezins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg, Germany
 www.fresenius-kabi.com
2017-04

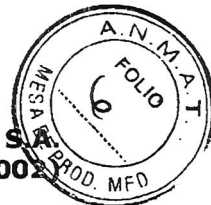
EPI1621-0


 MARIA PAULA BEZZI


 Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matricula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi



Fresenius Kabi S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



Instrucciones de Uso	Página 1 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Rótulo:

Agilia VP AR (Z019542) ó Agilia VP MC AR (Z019642)

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius Vial
Le Grand Chemin
38590 Brezins
Francia

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-75
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C

AGILIA VP AR
REF Z019542 **SN** 12345678

Infusion pump
 CE 0123 IP 22 [Heart icon] [Square icon] [X icon] [Warning icon]

EP11621-0 100-240 V 50/60 Hz 10-15 VA T1.6AH250V

5 V 150 mA
 10 V 15 W
 3,3 V 45 mA

MADE IN FRANCE
 Fresenius Vial S.A.S.
 Le Grand Chemin,
 38590 Brezins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg, Germany
 www.fresenius-kabi.com
 2017-04

AGILIA VP MC AR
REF Z019642 **SN** 12345678

Infusion pump
 CE 0123 IP 22 [Heart icon] [Square icon] [X icon] [Warning icon]

EP11621-0 100-240 V 50/60 Hz 10-15 VA T1.6AH250V

5 V 150 mA
 10 V 15 W
 3,3 V 45 mA

MADE IN FRANCE
 Fresenius Vial S.A.S.
 Le Grand Chemin,
 38590 Brezins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg, Germany
 www.fresenius-kabi.com
 2017-04

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi
IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT

F



Instrucciones de Uso	Página 2 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Instrucciones de Uso:
Gama Agilia VP: Bomba de infusión volumétrica


Bombas diseñadas para administrar el contenido del envase (bolsa o botella) con la infusión parenteral a través de una línea conectada al paciente.

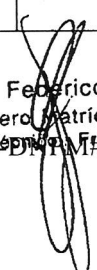
Modos de infusión AGILIA VP

Modo de infusión	Descripción
Volumen / Tiempo / Flujo (V/T/F)	Este modo de infusión da acceso a tres parámetros de infusión (V, T y F).
Volumen / Flujo (V/F)	Infusión de un volumen de fluido programado con un flujo programado.
Volumen / Tiempo (V/T)	Infusión de un volumen de fluido programado durante un período de tiempo programado.
Solo flujo	Infusión establecida por el flujo. Solo disponible con el sensor de gotas opcional fijado a la cámara de goteo y conectado a la bomba.

Modos de infusión AGILIA VP MC

Modo de infusión	Descripción	Flujo de infusión	
		Flujo	Dosis
Volumen/ Tiempo/ Flujo (V/T/F)	Este modo de infusión da acceso a tres parámetros de infusión (V, T y F).	✓	✓
Volumen / Flujo (V/F)	Infusión de un volumen de fluido programado con un flujo programado.	✓	✓
Volumen / Tiempo (V/T)	Infusión de un volumen de fluido programado durante un período de tiempo programado.	✓	✓
Tiempo / Flujo (T/F)	Infusión durante un período de tiempo programado, con un flujo programado.	✓	✓
Sólo Flujo	Infusión establecida por el flujo. Solo disponible con el sensor de gotas opcional fijado a la cámara de goteo y conectado a la bomba.	✓	✓
Rampa ascendente / Rampa descendente	La infusión se define especificando un volumen total, un tiempo de infusión total, un tiempo de rampa ascendente y descendente, y un flujo estable. Este modo permite aumentar gradualmente el flujo mediante fases intermedias para alcanzar un flujo estable.	✓	x
Secuencial	La infusión se define por secuencias (hasta un máximo de 20) especificando un volumen y un flujo de infusión para cada secuencia.	✓	x


MARÍA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

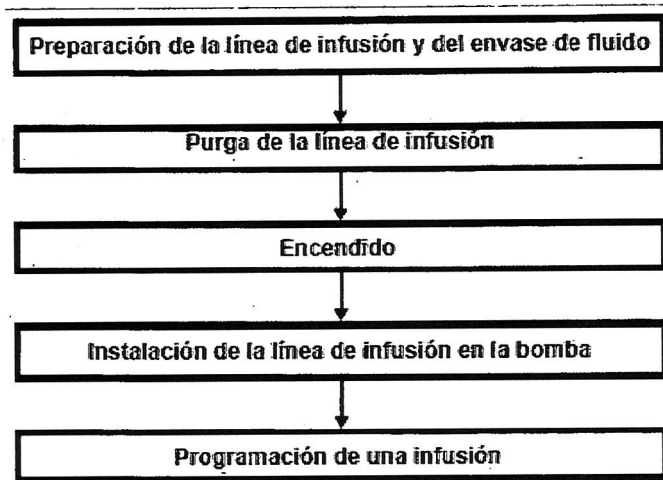

Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 IF-2018-05246384-APN-DT-#ANMAT

Instrucciones de Uso	Página 3 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Gotas/min	La infusión se define mediante un flujo expresado en gotas por minuto.	✓	x
-----------	--	---	---



Diagrama de flujos

Una vez que la bomba se haya instalado junto a la cama, se deberán seguir los siguientes pasos para instalar la línea de infusión y arrancar la bomba.



Encendido

La bomba puede funcionar utilizando la batería; sin embargo, es recomendable conectar la bomba a una fuente de alimentación durante su utilización siempre que sea posible para garantizar que la batería permanece cargada.

Pantalla tras el encendido	Descripción
	Pantalla de inicio: se muestra la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Nombre de\l producto/ Nombre del servicio Fecha y hora
	<ul style="list-style-type: none"> La bomba está funcionando con la batería. Este símbolo muestra tres niveles de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none"> Carga de la batería < 30 % Carga de la batería entre el 30 % y el 70 % Carga de la batería > 70 %

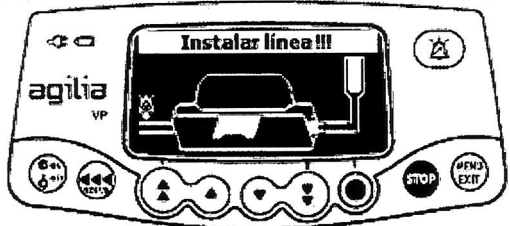
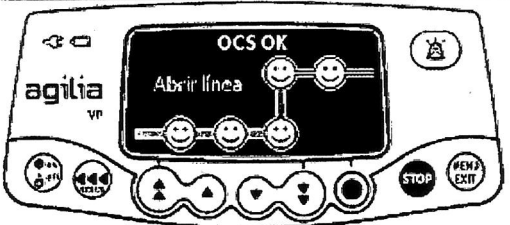


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: 1-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

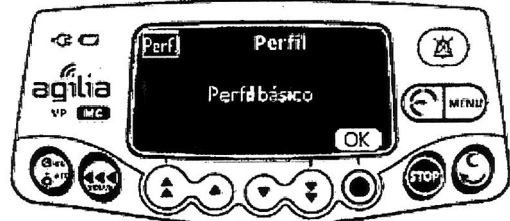
IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 4 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR	
PM-648-75	

	<ul style="list-style-type: none"> No hay ninguna línea de infusión instalada en la bomba. El mensaje <i>Instalar línea!!!</i> se muestra en la parte superior de la pantalla. Instálese una línea de infusión.
	<ul style="list-style-type: none"> La línea de infusión está cargada en la bomba. La prueba OCS ha finalizado correctamente. La prueba OCS verifica la oclusividad de la bomba y del circuito al inicio para así reducir la incidencia de flujo accidental por gravedad.
	<ul style="list-style-type: none"> Mensaje recordatorio de mantenimiento
	<ul style="list-style-type: none"> Misma pantalla de infusión (opcional). Pulsar Sí para conservar los ajustes de infusión previos.

Adicionalmente para Agilia VP MC:


Pantalla tras el encendido	Descripción:
	<ul style="list-style-type: none"> Pantalla de confirmación del perfil (opcional). Pulsar OK para confirmar el perfil. Nota: esta pantalla está vinculada a la función "misma infusión" anterior.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

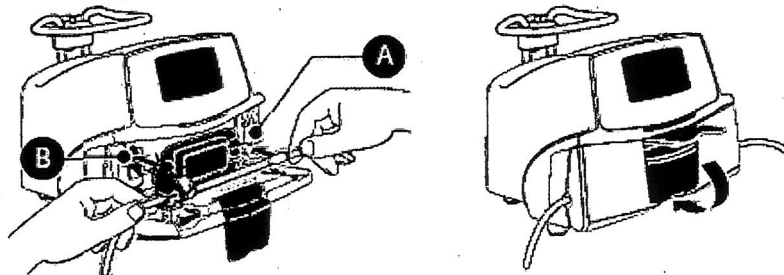
IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT


Instrucciones de Uso	Página 5 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

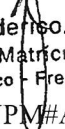
	<ul style="list-style-type: none"> • Información del fichero de datos (opcional)
---	---

Instalación de la línea de infusión en la bomba

1. Encender la bomba
2. Abrir la puerta de la bomba.
3. Alinear horizontalmente la línea de infusión totalmente purgada a través de las guías para el tubo de modo que el conector verde quede a la derecha (verde) y el SafeClip (clamp azul anti flujo libre) quede frente a la guía de fijación (azul).
4. Introducir el conector verde en la ranura verde [A].
5. Guiar el SafeClip (clamp azul) dentro de la ranura azul y colocar la bisagra esférica por encima [B].
6. Presionar el SafeClip para colocar la bisagra esférica en el sitio.
7. Comprobar que el tubo se ha introducido en la guía izquierda.
8. Bajar el asa de la puerta para cerrar la puerta de la bomba.
9. Si la prueba OCS (sistema de control de oclusividad) es correcta, se visualizará el modo de infusión definido en las opciones.



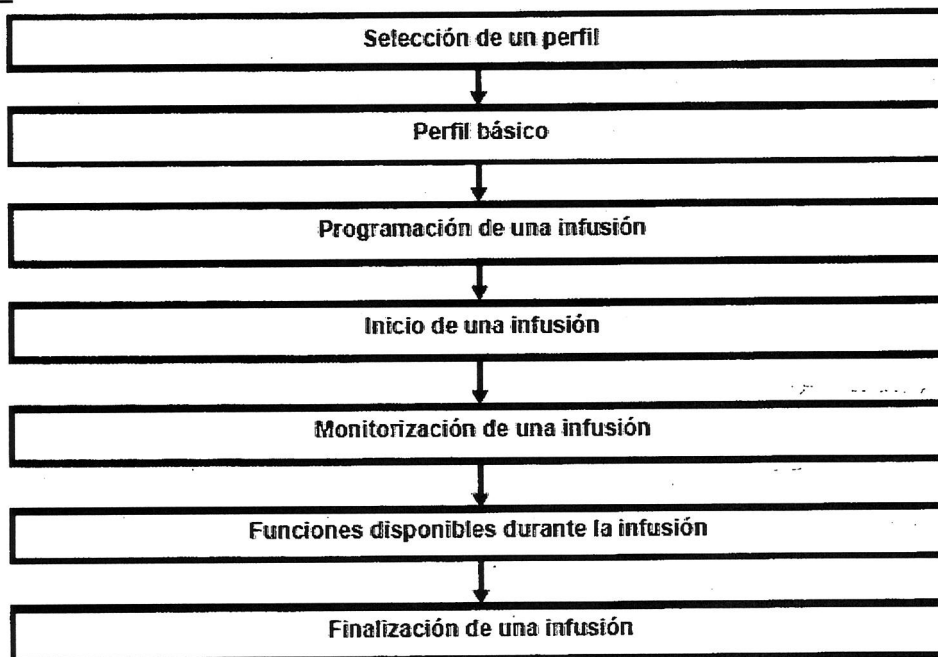

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi
 IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



Funcionamiento

Agilia VP



Selección de un perfil

1. Pulsar para encender la bomba.
2. Pulsar OK para seleccionar el perfil básico.

Programación de una infusión

Se puede cambiar el modo de infusión:

1. Pulsar ON/OFF
2. Pulsar las flechas para seleccionar ml/h
3. Pulsar enter
4. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo modo de infusión.
5. Pulsar OK para aplicar el modo de infusión seleccionado



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05246384-APN-DNPM/#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 7 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

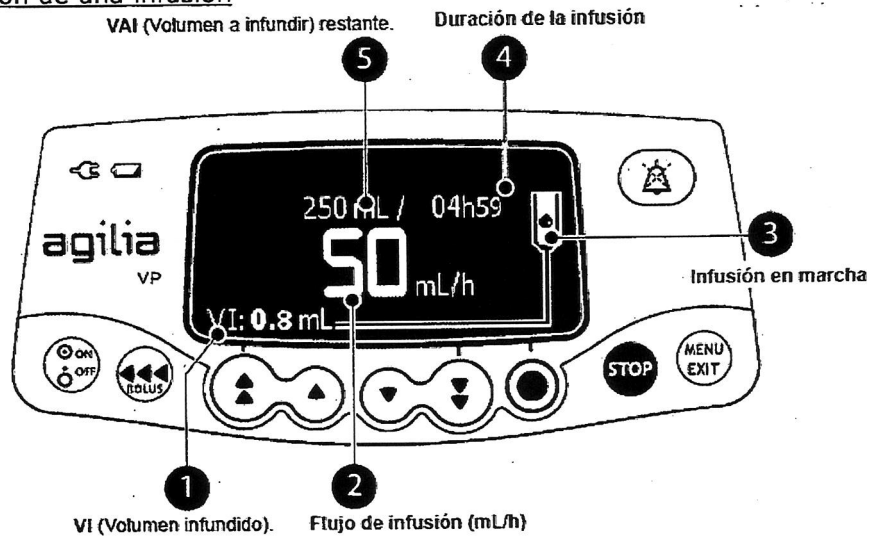
En el modo de infusión V/T/F:

1. Pulsar las flechas para programar el volumen a infundir (VAI) y, a continuación, pulsar OK.
2. Pulsar las flechas para programar la duración de la infusión (__ h __) y, a continuación, pulsar OK.
3. Pulsar las flechas para programar el flujo y, a continuación, pulsar OK.

Inicio de una infusión

1. Comprobar la integridad de la línea de infusión.
2. Comprobar que no haya aire en la línea de infusión.
3. Comprobar que la línea de infusión esté correctamente instalada en la bomba.
4. Abrir el clamp de rodillo.
5. Conectar la línea de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
7. Pulsar Start para iniciar la infusión o C para cambiar los parámetros.

Monitorización de una infusión



Funciones disponibles durante la infusión

- Detención
- Ajuste del flujo
- Administración de un bolus directo

Finalización de una infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una pre-alarma de fin de infusión.

Cuando el VAI llegue a cero, la infusión habrá finalizado.

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

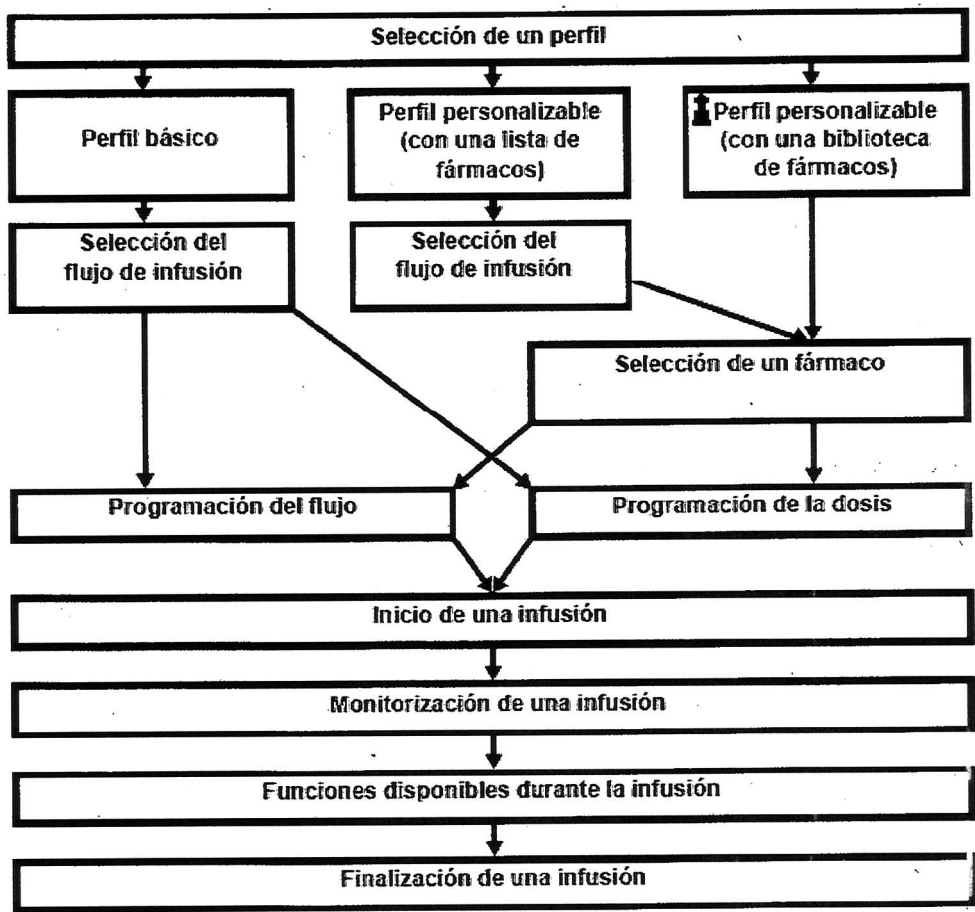
Pedro Federico Molina
Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matricula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 8 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Agilia VP MC



Selección de un perfil


1. Pulsar para encender la bomba.
2. Pulsar las flechas para seleccionar el perfil que corresponde al grupo de pacientes en cuestión.
3. Pulsar OK para confirmar.

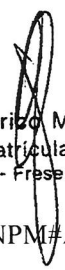
Selección del flujo de infusión (flujo o dosis)

Este paso tiene lugar justo después de seleccionar el perfil básico o un perfil personalizable con una lista de fármacos.

Se muestra el flujo de infusión que se usó por última vez.

1. Pulsar OK para confirmar el flujo de infusión o C para cambiarlo.
2. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo flujo de infusión.
3. Pulsar OK para confirmar.


 MARÍA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 9 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Selección de un fármaco (no es aplicable al perfil básico)

1. Pulsar las flechas para desplazarse hasta la primera letra del fármaco y, a continuación, pulsar OK.

Programación de una infusión

Se puede cambiar el modo de infusión:

1. Pulsar MENU
2. Pulsar las flechas para seleccionar ml/h o Dosis
3. Pulsar enter
4. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo modo de infusión.
5. Pulsar OK para aplicar el modo de infusión seleccionado



Flujo



Dosis

En el modo de infusión V/T/F.

- Programación de una infusión por flujo:
 1. Pulsar las flechas para programar el volumen a infundir (VAI) y, a continuación, pulsar OK.
 2. Pulsar las flechas para programar la duración de la infusión (__ h __) y, a continuación, pulsar OK.
 3. Pulsar las flechas para programar el flujo y, a continuación, pulsar OK.
- Programación de una infusión por dosis:
 1. Selección de la concentración del fármaco.
 2. Selección de las características del paciente
 3. Selección de la unidad de infusión
 4. Programación de la infusión
 5. Programación de una dosis de carga.

Inicio de una infusión

1. Comprobar la integridad de la línea de infusión.
2. Comprobar que no haya aire en la línea de infusión.
3. Comprobar que la línea de infusión esté correctamente instalada en la bomba.
4. Abrir el clamp de rodillo.
5. Conectar la línea de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
7. Pulsar Start para iniciar la infusión o C para cambiar los parámetros.

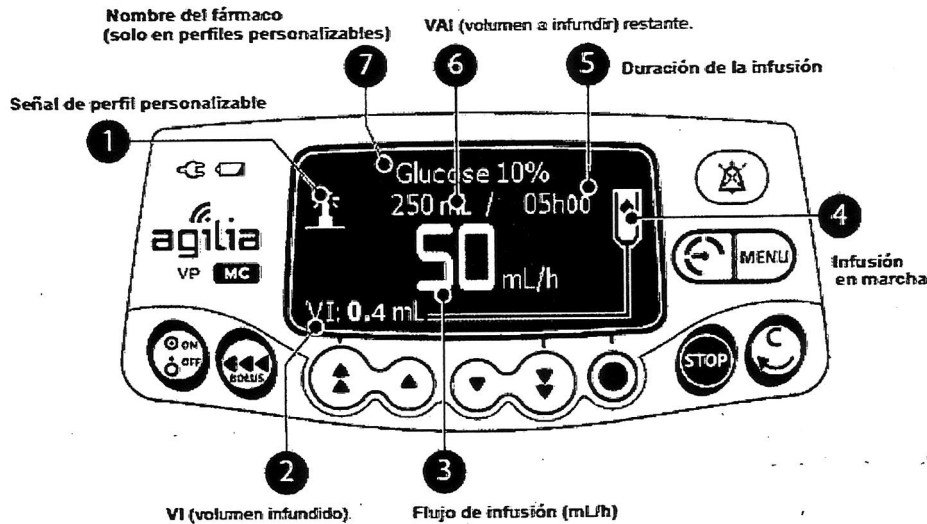
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso	Página 10 de 11
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR PM-648-75	

Monitorización de una infusión



Funciones disponibles durante la infusión

- Detención
- Ajuste del flujo
- Infusiones secundarias (piggyback)
- Administración de un bolus

Finalización de una infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una pre-alarma de fin de infusión.

Cuando el VAI llegue a cero, la infusión habrá finalizado.

Limpeza y desinfección

Limpiar y desinfectar meticulosamente la bomba en los siguientes casos:

- Después de cada utilización con un paciente
- Antes del mantenimiento
- De forma rutinaria cuando la bomba no se utilice
- Antes del almacenamiento

Seguir las instrucciones de Limpieza y Desinfección del Manual del Usuario.

- Solo el personal formado puede limpiar y desinfectar la bomba.
- No colocar la bomba en un autoclave ni sumergirla en líquido.
- No rociar líquidos directamente sobre los conectores. En lugar de ello, utilizar un paño de limpieza o toallitas desechables.

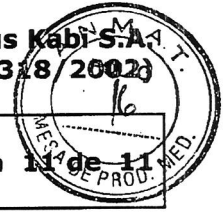
Agente recomendado: Cloruro de didecildimetilamonio

Agentes prohibidos: Tricloroetileno - Detergentes abrasivos - Alcohol no diluido

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso
Agilia VP AR/ Agilia VP MC AR
PM-648-75

Página 11 de 11

Pautas y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba Agilia solamente usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y lo normal es que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba Agilia es apta para usarse en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y aquellas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos CEI 61000-3-3	N/A	
Emisiones conducidas 150 kHz a 108 MHz CISPR 25	Clase 5	La bomba Agilia es apta para usarse en entornos automovilísticos.
Emisiones radiadas 150 kHz a 2,5 GHz CISPR 25	Clase 3	

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05246384-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3654-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 15:00:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 15:00:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3654-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., 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:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agilia

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente o continua de fluidos parenterales, medicamentos, sangre y derivados de la sangre en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Modelo/s: VP AR (Z019542)

VP MC AR (Z019642)

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Vial

2) Fresenius Kabi AG

Lugar/es de elaboración: 1) Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia
2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 648-75,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3654-17-3

Disposición Nº

1990

02 MAR. 2018



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