



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

Disposición

Número: DI-2019-2816-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1550-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1550-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'Mage S.R.L., 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 sus modificatorios.

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 KellyMed nombre descriptivo Bomba de Alimentación, y nombre técnico Bombas de Infusión, de Uso General de acuerdo con lo solicitado por L'Mage S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12332424-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1625-28", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 Alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 Bombas de Infusión, de Uso General.

Marca del producto médico: KellyMed.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: bomba de nutrición enteral.

Modelos: KL-50121A.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing KellyMed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6R International Metro Center N° 3, Shilipu, Chaoyang District 100025 Beijing, R. P. China.

Expediente N° 1-47-3110-1550-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 12:30:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117594
Date: 2019.03.27 12:30:19 -0300

PROYECTO DE ROTULO

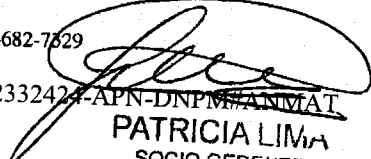
1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd - 2nd Floor, No. 1 Building, No 15 Jingshengnan'er Street, Jinqiao Industrial Base, Zhongguancun Science Park Tongzhou Sub-Park, Tongzhou District, Beijing, 101102, CHINA.
2. Importado por L'MAGE SRL - Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente - Bomba de alimentación, Marca: KellyMed
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Fecha de elab:
6. Fecha vto:
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Director técnico: Ingeniero electrónico - Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1625-28
11. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina

Tel 54-11-4682-7829

93
ING. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-12332424-APN-DNPM/A.N.M.A.T.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd – 2nd Floor, No. 1 Building, No 15 Jingshengnan'er Street, Jinqiao Industrial Base, Zhongguancun Science Park Tongzhou Sub-Park, Tongzhou District, Beijing, 101102, CHINA.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de alimentación, Marca: KellyMed Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-28
8. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

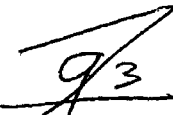
MODO DE USO

FUNCIONAMIENTO

- Cuando se opera la bomba, el operador debe colocarse frente al panel frontal de la bomba, a una distancia de 50cm.

Instalación de la bomba a un portasuero


- Haciendo referencia a las siguientes imágenes, conecte la bomba a la base de la bomba.
- Instale la bomba a un portasuero con la pinza.
- Fije el perno para fijar la bomba.



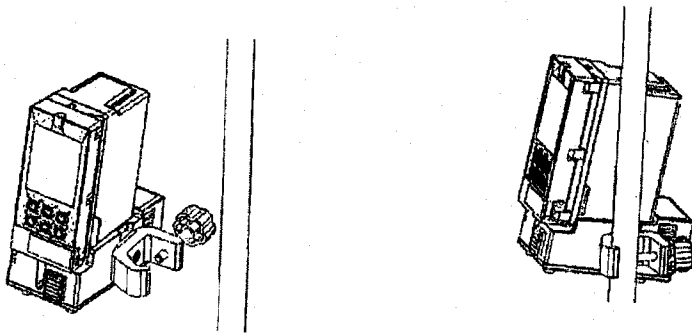
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
MP 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

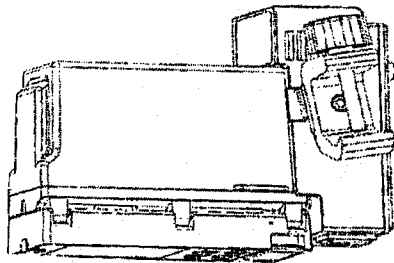
Tel 54-11-4682 7329



IF-2019-12332474-APN-DNPA#ANMAT
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.



- No instale la bomba como se muestra en la siguiente imagen. La bomba podría caerse de la base.

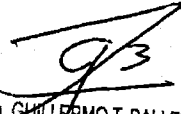


Conexión a la alimentación de CA

- Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de alimentación de CA.
- La batería interna se recargará automáticamente una vez que se conecte a la alimentación de CA.

NOTA


- Alternativamente, la bomba puede ser operada mediante la batería interna.



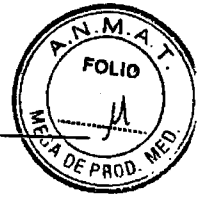
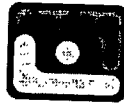
Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

Tel 54-11-4682-7329



IF-2019-12332424-APND-#ANMAT
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

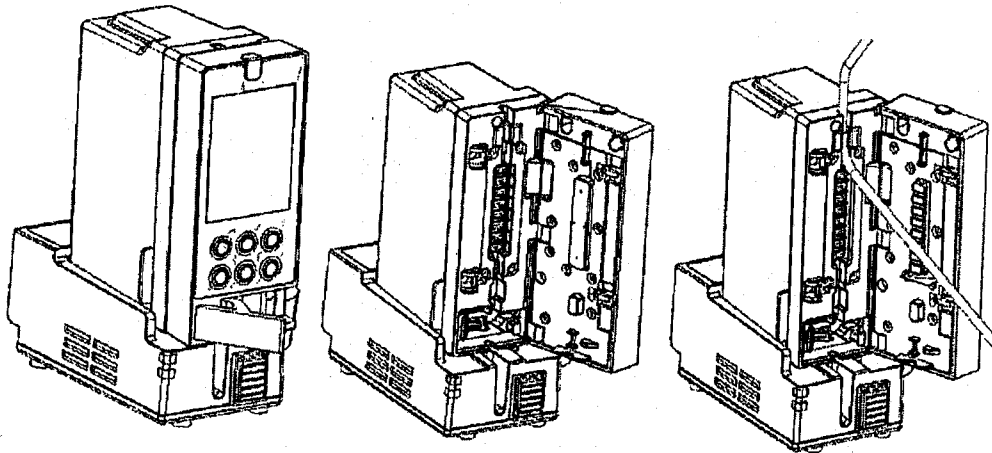


Cebado de un sistema de alimentación

1. Conecte el sistema de alimentación a la bolsa de alimentación.
2. Abra la pinza de rodillo, cebe el sistema de alimentación, ponga algunas gotas de líquido fuera del tubo, y cierre la pinza de rodillo.


Instalación de un sistema de alimentación

1. Abra la puerta de la bomba.
2. Colocar el sistema de alimentación derecho, instalarlo con un sensor de burbujas de aire, un sensor de oclusión, y una pinza de tubo.
3. Cierre la puerta de la bomba.
4. Abra la pinza de rodillo, y estará lista para la infusión.

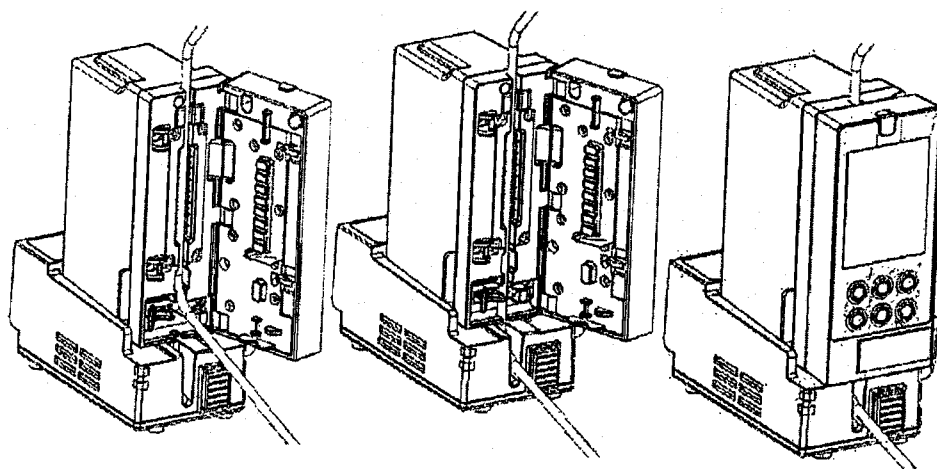


Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina

Tel 54-11-4682-7329


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.F. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO


IF-2019-12332424 PATRICIA M. ANMAT
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



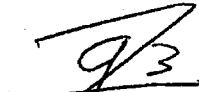
Si el sistema de alimentación no se mantiene recto sobre la sección de los dedos peristálticos, la exactitud de la velocidad del flujo deseada puede afectar la precisión.

- Cuando el mismo sitio del tubo haya sido establecido en la sección de dedos peristálticos durante un tiempo prolongado (más de 12 horas), úselo luego de mover el tubo de alimentación conectado a esta bomba a una distancia de más de 10 cm. La deformación del tubo de alimentación por el uso prolongado (más de 12 horas) afectará la precisión

- El tubo debe ser reemplazado por uno nuevo cada 24 horas.


- Si fuera necesario reemplazar el sistema de alimentación por uno nuevo mientras se usa la bomba, siga los siguientes procedimientos.

- 1) Detenga la bomba.
- 2) Cierre la pinza de rodillo, abra la puerta y retire el sistema de alimentación.
- 3) Reemplace el sistema de alimentación y cebe el sistema de alimentación.
- 4) Cierre la puerta y abra la pinza de rodillo.
- 5) Recomience la infusión.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina

Tel 54-11-4682-7329


IF-2019-12332424-APN-DNPM#ANMAT
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Cierre la puerta

- Cierre la puerta y bloquearla con la palanca de bloqueo.
- Asegúrese de que el tubo de alimentación esté instalado correctamente y no sujetado por la puerta.

Cómo encender y apagar la bomba

- Mantenga presionado el botón de [Encender/Apagar] durante más de 1 segundo, el LCD muestra el procedimiento de autocomprobación, incluyendo: LCD, LED de flujo, audio, tiempo, puerta, burbuja, etc. Luego, el LCD muestra el menú principal.
- Cuando la bomba esté encendida pero no esté en funcionamiento (modo reposo), mantenga presionado el botón [Encender/Apagar] durante 3 segundos para apagar la bomba. Cuando la bomba esté funcionando, mantenga presionado el botón [Encender/Apagar] durante 5 segundos para forzar el apagado de la bomba.

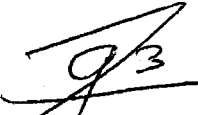
Limpieza y desinfección

Antes de limpiar la bomba, apague la bomba y desconecte el cable de alimentación de CA. No sumerja la bomba en ningún líquido ni permita que se derrame líquido sobre la bomba. Si hubiere un derrame en el mecanismo de la bomba, límpiela inmediatamente con un paño suave.

- No utilice un secador para secar la unidad.
- Las bombas usadas deben ser desinfectadas antes de usarlas en otro paciente.
- No limpie, desinfecte ni esterilice ninguna parte de la bomba en autoclave o con gas de óxido de etileno. Si lo hace, puede dañar la bomba y anular la garantía..

NOTA

- No utilice los siguientes productos químicos en la bomba, ya que dañarán el panel frontal.
- Acetona, amoníaco, benceno, hidroxitolueno, cloruro de metileno, cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio y ozono.
- La bomba debe limpiarse y desinfectarse a profundidad dos veces al año.
- Si se utilizan soluciones limpiadoras o desinfectantes, siga las instrucciones de dilución de los fabricantes para limpiadores concentrados o soluciones desinfectantes.



Ing. GUILKERMO T. BALLEBO
M.P. 2.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

Tel 54-11-4682-7329



IF-2019-12332424-APN-DNPM#ANMAT
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



Procedimientos de limpieza:

Abra la puerta de la bomba, utilice un paño ligeramente humedecido con cualquier limpiador dentro de la Lista Limpie la división del sensor de burbujas. Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de oclusión, la placa de tensión y cualquier otra superficie. Cierre la puerta de la bomba, limpie la superficie exterior. Asegúrese de no contaminar la ropa limpia. Permita que las superficies permanezcan húmedas durante 30 segundos.

Procedimiento de desinfección:

Abra la puerta de la bomba, utilice un paño ligeramente humedecido con cualquier solución desinfectante dentro de la Lista 3.2. Limpie la división del sensor de burbujas. Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de oclusión, la placa de tensión y cualquier otra superficie. Cierre la puerta de la bomba, limpie la superficie exterior.

Limpiador recomendado

- Una solución de cloro al 10% y agua
- Agua jabonosa
- Alcohol isopropílico al 75% Agua destilada

Mantenimiento y reparaciones

- La bomba necesita tareas de mantenimiento dos veces al año.
- Si detecta cualquier irregularidad o fallo, detenga inmediatamente el funcionamiento de la bomba y contacte a su distribuidor local autorizado para reparar o reemplazarla proporcionando detalles de la situación. Nunca intente desmontar o repararla por sí mismo porque podría causar otros fallos graves.
- Asegúrese de que no haya daños en la bomba o sus componentes. En caso de que la unidad y los componentes fueran impactados, no los utilice aunque no se observen daños visibles. Contacte a su distribuidor local autorizado.
- Contacte a su distribuidor local autorizado para una inspección periódica de la bomba para mayor seguridad y mayor vida útil del producto.

Ing. GUK LERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

Tel 54-11-4682-7200

IF-2019-123 PATRICIA LIMA #ANMAT
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

- La bomba puede seguir funcionando durante al menos 6 horas a 100 ml/h cuando se alimenta con una batería totalmente cargada. Si la batería está baja, la bomba dejará de funcionar en 30 minutos si no hay forma de conectar la bomba a una toma de CA. Luego, la alarma de la bomba seguirá sonando hasta agotar la batería.
- Opere la bomba con la batería interna una vez al mes para comprobar su funcionamiento porque la batería interna caduca. Si el tiempo de funcionamiento es corto después de que se recarga normalmente, contacte a su distribuidor local autorizado para reemplazarla con una batería nueva. Asegúrese de que su distribuidor local haga una revisión anual.
- Recargue por completo la batería interna durante más de 4 horas conectando la bomba a una toma de corriente de CA antes de utilizarla por primera vez o luego de un largo intervalo.

Advertencias

- Si se utiliza la bomba en las inmediaciones de equipo de operación quirúrgica que genere una corriente de alta frecuencia, como un teléfono móvil, una radio o un desfibrilador, puede que la bomba funcione mal debido a la interferencia eléctrica. Antes de usar, revise cuidadosamente cualquier fuente de interferencia eléctrica cercana.
- Cuando use la bomba simultáneamente al equipo de operación quirúrgica, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No utilice la bomba junto a ningún equipo de operación quirúrgica que genere un alto nivel de ruido.
 - Asegúrese de mantener la bomba a una distancia suficiente del equipo de operación quirúrgica.
 - La bomba y dicho dispositivo no deben alimentarse desde la misma toma.
 - Compruebe y confirme periódicamente el normal funcionamiento de la bomba.
 - En caso de mal funcionamiento, apague la alimentación de inmediato y retire el sistema de alimentación de la bomba y los pacientes. Luego contacte a su distribuidor local autorizado.
 - No utilice la bomba en presencia de gases inflamables y mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
 - No se permite el uso de cualquier teléfono móvil (celular) cerca de la bomba ya que el ruido de alta frecuencia durante la conversación podría causar el mal funcionamiento de la bomba.


9/3
Ing. GUILLERMO T. BALLETRÓ
M.P. 22.488.911
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina

Tel 54-11-4682-7329

IF-2019-12332424-RATRONA/ANMAT
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

- No se permite el uso de la bomba en salas de resonancia magnética como salas de alta presión o lugares donde se genera una alta radiación electromagnética.
- Asegúrese de que el sistema de alimentación es el apropiado. Si se utiliza un sistema de alimentación incorrecto, no se puede garantizar la precisión de velocidad de flujo ni la función de alarma.
- El tubo de alimentación no viene incluido con la bomba.
- Asegúrese de que el tubo de alimentación encaje correctamente en las ranuras del sensor de burbujas y del sensor de oclusión. De otro modo, esas alarmas no funcionarán normalmente.
- Asegúrese de que el tubo de alimentación quede recto sobre la sección de los dedos peristálticos. De lo contrario, no se puede garantizar la precisión de la velocidad de flujo.
- Durante la alimentación, comprobar la tasa de caída para garantizar que la solución se infunde a la tasa seleccionada.
- No conecte el sistema de alimentación administrado de una Bomba de Alimentación a otro sistema de alimentación administrado sólo por pinza de rodillo, porque puede causar inexactitud en el caudal y las funciones de alarma.
- Cuando el tubo de alimentación haya sido establecido en el mismo sitio de la sección de dedo peristáltico durante un tiempo prolongado (más de 12 horas), úselo luego de mover el tubo de alimentación conectado a esta bomba a una distancia de más de 10 cm. La deformación del tubo de alimentación por el uso prolongado (más de 12 horas) afectará la precisión.
- La bomba no detecta daños en el sistema de alimentación, como una fuga en la línea o una rotura en el filtro debido a un esfuerzo de presión. Por ello, compruebe periódicamente si hay daños en el sistema de alimentación en la infusión.
- Cuando el flujo esté obstruido por la torcedura del tubo de alimentación o el taponamiento de la aguja o filtro, puede causar un incremento de presión y hacer que el tubo de alimentación se infle con la solución. La eliminación completa de la obstrucción permitirá que la solución llegue al paciente. Si el flujo está obstruido, tome las medidas adecuadas después de cerrar completamente la pinza de rodillo del sistema de alimentación.
- La bomba debe estar conectada a una toma de CA para ser operada. Si no hay una toma de corriente CA disponible, la bomba funcionará sólo mediante la batería interna.
- La bomba no puede colocarse en un lugar donde sea difícil de desconectar.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

Tel 54-11-4682-7329



IF-2019-12332424-ABN-DNPM#ANMAT
PATRICIA LINARES

SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

- El derrame de la solución en la entrada de CA puede causar un cortocircuito.
- En caso de mal funcionamiento, no intente desarmar la unidad o repararla por sí mismo. Póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de inmediato. Si el usuario no cumple con estas advertencias, el Sistema no podrá ser considerado responsable y la garantía no tendrá aplicación.

Precauciones

- No intente usar la bomba para otros propósitos como la transfusión de sangre.
- Fije la bomba firmemente a un portasuero y compruebe su estabilidad.
- La bomba debe utilizarse de acuerdo con este manual de instrucciones por personal médico capacitado.
- Use los componentes, incluido el cable de alimentación, suministrados o recomendados en este manual.
- Cuando suene una alarma, realice acciones correctivas (consulte la sección Solución de Problemas)

Almacenamiento

Evite los siguientes entornos para el almacenamiento y transporte de la bomba de alimentación

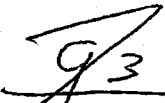
- Lugares donde la unidad esté expuesta a polvo o suciedad.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a ambientes salinos.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a vibraciones severas o gases corrosivos.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a una manipulación brusca.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a la luz solar directa o rayos UV.
- Lugares donde la unidad esté expuesta al agua.
- Lugares donde la unidad esté expuesta a temperatura y humedad extremas.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad con sus accesorios


VIDA ÚTIL

10 Años.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.F. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina

Tel 54-11-4682-7329

IF-2019-12332424-A17

PATRICIA ANINAT

SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables



Disposición

Número: DI-2017-11934-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-18937-13-9

VISTO el expediente N° 1-47-18937-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L'MAGE S.R.L., con domicilio legal sito en Saráchaga N° 5275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Cafayate N° 655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-12332434-CPN-DMA#ANMAT
PATRICIA DIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12332424-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1550-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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 30715117584
Date: 2019.02.28 16:18:01 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.28 16:18:02 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1550-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L´Mage S.R.L., 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 Alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 Bombas de Infusión, de Uso General.

Marca del producto médico: KellyMed.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: bomba de nutrición enteral.

Modelos: KL-50121A.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing KellyMed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6R International Metro Center Nº 3, Shilipu, Chaoyang District 100025 Beijing, R. P. China.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

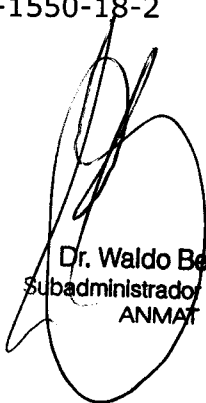
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1625-28,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1550-18-2

Disposición Nº

2816

27 MAR. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT