



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6170-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6170-18-1 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 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 B.BRAUN, nombre descriptivo Bomba de Infusión Volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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-2019-41764919-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-336", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 Infusión Volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para administrar medicamentos indicados para terapia de infusión volumétrica. Estos incluyen a: anestésicos, sedantes, analgésicos, catecolaminas, etc., sangre o componentes sanguíneos; soluciones para nutrición parenteral total o enteral y lípidos.

Modelos: 8717050 Infusomat® Compact Plus.

Accesorios:

8713135 Short Stand SP.

8718020 Connection Lead 12V CP.

8718030 Staff call cable compact plus.

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

Nombre del Fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG.

2) B. Braun Melsungen AG.

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

2) PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6170-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.27 16:49:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 16:49:43 -0300'

Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso. 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.


**FABRICANTE:**


- 1) B. Braun Melsungen AG. / Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.
- 2) B. Braun Melsungen AG. / PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Alemania.

Nombre genérico: Bomba de Infusión Volumétrica.


Marca: B.Braun.

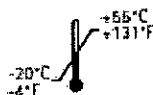
Modelo: XXX.

 "Número de serie"

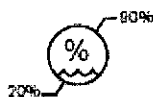
 "Número de lote"

 "Atención, observar documentación adjunta"

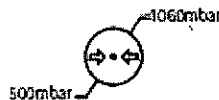
 "Fecha de fabricación"



"Temperatura: -20°C a +55°C"



"Humedad relativa: 20% - 90%"



"Presión atmosférica: 500mbar – 1060mbar"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-336.

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

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.248

Modelo de instrucciones de uso

**3.1 Fabricante e importador:**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**


- 1) B. Braun Melsungen AG. / Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.
- 2) B. Braun Melsungen AG. / PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Alemania.


Nombre genérico: Bomba de Infusión Volumétrica.

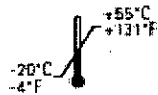
Marca: B.Braun.

Modelo: XXX.

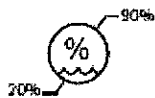
 "Número de serie"

 "Atención, observar documentación adjunta"

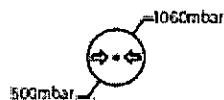
 "Fecha de fabricación"



"Temperatura: -20°C a +55°C"



"Humedad relativa: 20% - 90%"

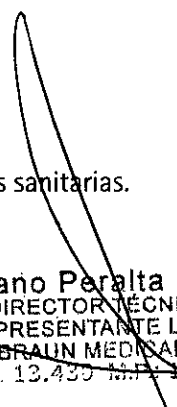


"Presión atmosférica: 500mbar - 1060mbar"

Director Técnico Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-336

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

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.F. 16.268

## Precauciones y advertencias

### Las instrucciones de seguridad

Lea las instrucciones de seguridad antes usar el dispositivo.

### Manejo seguro

- Asegúrese de que el entrenamiento del dispositivo está dada por un representante de ventas de B. Braun u otra persona autorizada.
- Si el dispositivo se cae o se somete a fuerzas externas: deje de usarlo y haga que sea probado por el servicio técnico autorizado.
- Proteja el dispositivo contra la humedad.
- Mantenga el dispositivo limpio.
- Cerrar el acceso del paciente en modo de espera.

### Montaje y puesta en marcha.

- Para uso móvil (transporte de pacientes. dentro de la clínica y fuera de la clínica), garantizar un montaje seguro o posicionamiento del dispositivo. Cambios de posición y fuertes vibraciones pueden causar pequeños cambios en las características de entrega.
- Asegúrese de que el dispositivo está colocado correctamente, asegurado y nivelado.
- No coloque el dispositivo por encima de la paciente.
- Antes de encender el dispositivo chequeélo, el sensor de aire, por la contaminación, daños, piezas faltantes y funcionalidad.
- Preste atención a las alarmas audibles y visibles, a la iluminación de los dos estados de LED y la pantalla durante el autotest.
- Cargue completamente la batería antes de primer uso sin suministro de alimentación externa.

### Apilado

- Apilar un máximo de tres dispositivos uno encima del otro
- No apilar en ambulancias.
- Al apilar, asegúrese de que el dispositivo está correctamente cerrado y seguro. Usted escuchará un sonido de clic audible cuando el dispositivo está bloqueado.

### Funcionamiento

- Parece delante del dispositivo para operarlo. Esto asegura que usted es capaz de llegar a todos los elementos de control y que la pantalla es claramente visible.
- Establecer una conexión con el paciente. Sólo después de que la línea de infusión ha sido correctamente insertado y preparado. Desconectar del paciente al cambiar la línea de infusión para prevenir administración de dosis no intencionadas.
- Utilice únicamente líneas / catéteres de infusión aprobados para el uso médico previsto.
- Coloque la línea de infusión al paciente para que no tenga ninguna torcedura.
- Asegúrese de que la instalación en las habitaciones utilizado para fines médicos se realice de acuerdo con las regulaciones (por ejemplo, VDE 0100, VDE 0107 y / o especificaciones IEC). Observe las normas de todos los países específicos y desviaciones nacionales.
- No operar el dispositivo cerca de anestésicos inflamables.
- Siempre verifique la plausibilidad de los valores mostrados en la pantalla.
- Asegúrese de que hay supervisión adicional al paciente (por ejemplo, monitoreo)
- Evitar efectos mecánicos en el dispositivo.
- Independientemente del límite suave, asegurar que los valores establecidos para los pacientes son los valores médicamente correctos.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 - P. 16.268



- Al usar el dispositivo cerca de equipos que puede causar mayor interferencia (por ejemplo, dispositivos electroquirúrgicos, unidades de imagen de resonancia magnética, teléfonos móviles) mantener el dispositivo a la distancia segura, recomendada de dicho equipo.

#### **Alarmas y llamadas al personal**

- El volumen de la acústica del dispositivo se pueden ajustar para las condiciones del medio ambiente. Esto garantiza que las alarmas sean claramente audibles.
- Siempre vigilar las alarmas de la bomba. El uso del accesorio de cable accesorio o llamada personal no reemplaza adecuadamente el monitoreo las alarmas.
- Verifique la llamada del personal antes de cada uso del dispositivo.

#### **Accesorios**

- Se recomienda que los artículos desechables se cambien después de 96 horas. (Ver normas de higiene).
- Sólo usar artículos desechables a prueba de presión (min. 2 bar / 1500 mmHg).
- Solo usar el dispositivo con accesorios que han sido aprobado para su uso con el dispositivo.
- Asegurar una protección adecuada contra flujo libre antes de cambiar los artículos desechables.
- Los filtros hidrofóbicos pueden reducir aún más la infusión de microburbujas.
- Ver la correspondiente información del fabricante para posibles incompatibilidades entre el dispositivo y productos medicinales.
- Use solo Luer lock, sistemas de alimentación ENFit o NRFit, y utilizar solo combinaciones de dispositivos compatibles, accesorios, piezas de desgaste y artículos desechables.
- Componentes eléctricos conectados deben cumplir con las especificaciones IEC / EN (por ejemplo, IEC / DIN EN 60950 para el procesamiento de datos equipo). Cualquiera que conecte dispositivos adicionales a un configurador del sistema es responsable del cumplimiento Norma IEC / DIN EN 60601-1-1.
- Si hay más de un aparato / línea de infusión conectada, la interferencia mutua no se puede descartar

Nota: El uso de artículos desechables no probado o incompatible pueden afectar la data técnica.

#### **Nutrición enteral**

Infusomat® compact plus se puede utilizar para nutrición enteral.

- No utilizar líquidos enterales para la administración de infusión intravenosa. Esto llevaría a un riesgo de lesiones graves o muerte por la paciente.
- Utilice únicamente sistemas de alimentación ENFit que hayan sido diseñada y designada para nutrición enteral.

#### **Transfusión**

Infusomat® compact plus también puede ser utilizado para la transfusión de sangre y productos de sangre.

Utilice únicamente artículos desechables y accesorios que estén destinados para este propósito y etiquetados como tales para la transfusión.

#### **Conexión eléctrica**

- No utilice el dispositivo si el enchufe tiene daños visibles.
- No utilice un cable de extensión que no ha sido aprobado para su uso con el dispositivo. Coloque el cable de alimentación de modo que no presente un peligro de viaje.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

#### Normas de seguridad.

- El dispositivo cumple con todas las normas de seguridad para equipos médicos eléctricos conforme con IEC / DIN EN 60601-1 y IEC / DIN EN 60601-2-24.
- Cumple con el umbral EMC, límites como se especifica en IEC / DIN EN 60601-1-2 y IEC / DIN EN 60601-2-24.

#### Limpieza

- El dispositivo debe estar apagado
- El dispositivo debe estar desenchufado de la red eléctrica.
- Los accesorios del dispositivo deben estar desconectados
- No se deben usar objetos puntiagudos para limpieza.
- Limpie la superficie del dispositivo con solución de jabón suave.
- No rocíe desinfectante en las aberturas.
- No utilice spray desinfectante en conexiones eléctricas.

#### Recomendación:

Utilice desinfectantes fabricados por B. Braun (por ejemplo, Meliseptol).

- Deje que el dispositivo se seque al aire durante al menos 1 min antes del funcionamiento. No rociar en las aberturas del dispositivo (por ejemplo, refrigeración, ventilaciones, enchufes de red, interfaces).
- Observe todas las normas de higiene.
- Limpie los accesorios según las instrucciones.

#### Funcionamiento y mantenimiento de la batería.

El dispositivo está equipado con una batería moderna de ion- litio que, en el momento de la entrega y después de estar totalmente cargado, garantiza un tiempo de funcionamiento de 6 horas a 25 ml / h.

Por tratamiento óptimo de la batería, del dispositivo está equipado con protección contra sobrecargas y profundo agotamiento. La batería es cargada por el dispositivo durante el funcionamiento.

En caso de corte de energía o desconexión de la red, la bomba automáticamente cambia al modo de batería.

El indicador de estado de la batería se muestra en la pantalla: baja, media, alta.

#### Notas para el óptimo funcionamiento de la batería:

La vida de la batería puede variar debido a:

- Temperatura ambiente
- Cargas variables

Por lo tanto, por favor observe lo siguiente:

- En condiciones de temperatura normales, una batería puede ser descargada completamente y recargado alrededor de 300 veces antes de que su capacidad se reduzca alrededor de la mitad del valor nominal original.
- Cuando el dispositivo está en funcionamiento con la red, la batería se descarga lentamente y puede estar completamente agotado después de un mes, incluso si el dispositivo no está en funcionamiento. En este caso la batería no alcanzará su capacidad original después de una carga; se necesitan varios de carga y ciclos de descarga para que la batería alcance su capacidad original.
- La duración óptima de la batería solo será cuando se logre que la bomba este en continuo funcionamiento a temperatura ambiente en estado cargado.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268



**Compatibilidad electromagnética.**

Nota: Para poder cumplir con los siguientes niveles de cumplimiento, se pueden usar solo accesorios originales, piezas de repuesto, de otra manera puede haber emisiones elevadas o inmunidad reducida del dispositivo.

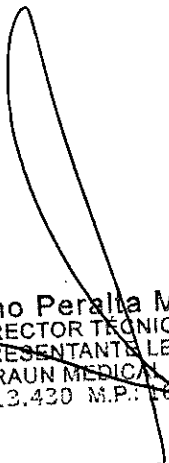
Nota: si el dispositivo se utiliza en un sistema involucrando otros dispositivos (por ejemplo, electrocirugía), este sistema debe ser verificado para asegurar el funcionamiento correcto del sistema.

Nota: el dispositivo no debe utilizarse cerca de un unidad de imagen de resonancia magnética sin protección.

Nota: El dispositivo no debe estar apilado, colocado o usado inmediatamente al lado o con otros dispositivos, excepto los dispositivos B. Braun.

**Almacenamiento:**

- "Temperatura: -20°C a + 55°C"
- "Humedad relativa: 20% - 90%"
- "Presión atmosférica: 500mbar - 1060mbar"

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6170-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 16:37:41 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 16:37:48 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N°:1-47-3110-6170-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción al Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto 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): B.BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para administrar medicamentos indicados para terapia de infusión volumétrica. Estos incluyen a: anestésicos, sedantes, analgésicos, catecolaminas, etc., sangre o componentes sanguíneos; soluciones para nutrición parenteral total o enteral y lípidos.

Modelos: 8717050 Infusomat® Compact Plus.

Accesorios:

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-6800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, 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,  
CC. 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



8713135 Short Stand SP.

8718020 Connection Lead 12V CP.

8718030 Staff call cable compact plus.

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

Nombre del Fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG.

2) B. Braun Melsungen AG.

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

2) PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-336, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6170-18-1

4488 27 MAYO 2019

Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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