



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003058-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003058-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIPO MEDIC SRL 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 el Instituto 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 AMPall Co. nombre descriptivo Bombas de Infusión y nombre técnico Bombas de infusión , de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-34948847-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2471-12 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-12

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495, Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPall Co.

Modelos:

IP-7700; PP-9900

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión IP-7700 está diseñada para la infusión de productos químicos como medicamentos contra el cáncer, oxitóxicos, nutrición y medicamentos para quimioterapia.

La bomba PP-9900 está diseñada para la infusión de productos químicos como fármacos vasopresores, fármacos depresores, anticoagulantes, anestésicos, anticancerígenos, oxitóxicos, nutrición, medicamentos para quimioterapia y la infusión de sangre en UCI (Unidad de cuidados intensivos), CCU (Unidad de cuidados coronarios), NICU (Unidad neonatal de cuidados intensivos) o quirófano.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

AMPall Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51Gasandong) 08506
Seul, República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-003058-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39168

AM



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Elaborado por: AMPall Co., Ltd.
3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-
gu (371-51Gasandong) 08506 Seoul, República de Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L.
Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fe.

BOMBA DE INFUSIÓN

Marca: AMPall Co.

Modelos: IP-7700; PP-9900

Número de serie:

Condiciones de transporte y almacenamiento -10 °C - 45 °C ; 10% - 95% HR (sin
condensación)

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-12

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE

ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso- EQUIPO MEDIC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.30 10:39:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 10:39:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003058-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003058-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-12

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495, Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPall Co.

Modelos:
IP-7700; PP-9900

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión IP-7700 está diseñada para la infusión de productos químicos como medicamentos contra el cáncer, oxitócicos, nutrición y medicamentos para quimioterapia.

La bomba PP-9900 está diseñada para la infusión de productos químicos como fármacos vasopresores, fármacos depresores, anticoagulantes, anestésicos, anticancerígenos, oxitócicos, nutrición, medicamentos para quimioterapia y la infusión de sangre en UCI (Unidad de cuidados intensivos), CCU (Unidad de cuidados coronarios), NICU (Unidad neonatal de cuidados intensivos) o quirófano.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

AMPall Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51Gasandong) 08506 Seoul, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2471-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003058-22-9

N° Identificador Trámite: 39168

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.16 11:14:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.16 11:14:31 -03:00