



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8383

BUENOS AIRES,

14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001365-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8383

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SK, nombre descriptivo Bomba de Infusión Volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 24 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8383**

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001365-15-9

DISPOSICIÓN Nº

sao

8383

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8383

24

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo (Punto 3.1 – Anexo IIIB):

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1 Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, P. R. China – Marca SK
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión volumétrica BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex
Número de Serie: XXXXX
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-95% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-121

14 OCT 2015

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.

Efectos secundarios no deseados

Las Bombas BeneFusion utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas BeneFusion debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

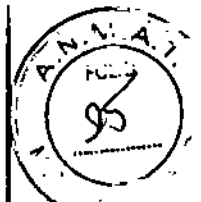
Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las Bombas BeneFusion resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas BeneFusion con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS COMPATIBLES

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan características o funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario, Clínico y de Servicio Técnico
- Morsa para mástil porta suero, mástil porta suero
- Adaptador para uso con 12 Volts
- Soporte para Ambulancia
- Soporte Rodante
- Sistema Centralizado de Monitorización y Supervisión de Infusión SK-2000 IIB
- Sensor detector de goteo
- Batería recargable



- Módulo inalámbrico Xbee-PRO
- Set de infusión: Set estándar IV, Set estándar enteral

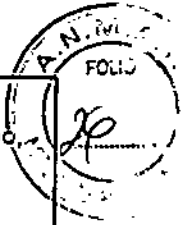
Características de las bombas Benefusion

	BeneFusion VP5	BeneFusion VP5 EX I
Principio de funcionamiento		
	<p>La bomba esta compuesta por un motor eléctrico, el cual transmite su potencia a través de un sistema peristáltico, el cual actua sobre la guía impulsando el líquido en una determinada dirección. Un dispositivo microcontrolado es el encargado de controlar la velocidad del motor, teniendo en cuenta los valores ingresados, y regulando de esta manera el flujo en función de lo requerido.</p>	
Acción		
	<p>La bomba de infusión utiliza el movimiento peristáltico para ejercer presión sobre guias de PVC de grado medico, de determinado diametro interno y externo, haciendo que el líquido en su interior avance hasta el paciente a la velocidad programada por el usuario, a través de una guía de infusión estéril.</p>	
Contenido y Composición		
Sistema de Alimentación	<p>Posee una fuente de alimentación tipo switching que toma los 220V de alterna para convertirlos en voltajes continuos de 3, 5 y 12 volts. A su vez cuenta con baterias de larga duracion para subsanar eventuales pérdidas de corriente electrica.</p>	
Módulo-Placa Principal	<p>Módulo microcontrolado que maneja cada uno de los componentes de las Bombas. Aquí se conecta el Display, el sistema de alimentación, motor, puertos, teclado, sistemas de sensado, sistema de alarmas.</p>	
Sistema motor	<p>Hace girar el eje que realiza el movimiento peristáltico necesario para generar el avance controlado del líquido a infundir.</p>	
Color detalle	Blanco	Gris oscuro
Display	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla TFT Color 3.5" I
Teclado	<p>Teclado tipo membrana continua. Permite que el usuario ingrese los valores deseados para la programación de las Bombas</p>	
Sistemas de sensado	<p>Incluye sensor de presión, conexión eléctrica y nivel de carga de bateria</p>	
Puertos	<p>Posee un puerto de transmisión inalámbrica (WiFi) y uno RS232 estándar para transmisión de datos.</p>	
Rango de flujo ml/h	0.10-2000	0.10-2000
Rango de volumen ml	0.10-9999.99	0.10-9999.99
Precisión	<p>3 > 1ml/h 5 ≤ 1ml/h</p>	<p>3 > 1ml/h 5 ≤ 1ml/h</p>

3

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

RICARDO A. PERALTA
 Matr. Prof. NO 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



Modos programables	5 modos: Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial.	3 modos: Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal.
Datos en pantalla	Flujo programado, volumen programado, volumen total infundido, volumen remanente, marca del Set detectado, límite de presión, capacidad de batería, drogas, tiempo faltante para fin de infusión, alarmas.	
Indicación y Finalidad de Uso		
	Infusión de drogas y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.	
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones		
	Según manuales las Bombas de Infusión están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3.9- Anexo IIIB)

- Antes de abrir la caja, inspeccione atentamente para determinar si el producto no fue dañado en el tránsito. Si hay cualquier daño, comuníquese con los transportistas o la empresa inmediatamente.
- Una vez desembalada su Bomba SK verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Inspección inicial: Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato. Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas SK podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas SK pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba SK según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Condiciones de operación: El entorno de funcionamiento debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y las sustancias corrosivas, inflamables o explosivas. Si se instala dentro de la caja del equipo, se debe dejar un espacio suficiente antes y después de la caja

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
CNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

para facilitar la operación, el mantenimiento y el trabajo de reparación. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para garantizar que el aire circule libremente para lograr un mejor efecto de enfriamiento. Si la bomba se traslada de un lugar a otro, las diferencias en la temperatura y la humedad pueden producir condensación en el interior de la bomba. Si ocurre esto, no cambie la bomba al estado "ON" (Encendido) hasta que la condensación desaparezca.

- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba SK no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Combinación de bombas multicanal: Se pueden combinar un máximo de 2 bombas (la bomba de infusión y la bomba de infusión se pueden combinar en forma transversal). Cuando se combinan bombas multicanal, alinee el riel de la parte inferior de la bomba de arriba con la ranura del riel de la parte superior de la bomba de abajo; deslice desde atrás hacia adelante hasta obtener la alineación y luego asegure las dos bombas mediante los pasadores. Al desconectar, sostenga la parte superior del pasador de la bomba de arriba y extraiga la bomba de abajo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, etc. establecidos según las indicaciones del profesional siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas SK se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba SK las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- La bomba de infusión se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 a 12 meses de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.
- Los criterios de inspección son los siguientes:
 - El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos.
 - El equipo y los accesorios no tienen daños mecánicos.
 - El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico.
 - Los accesorios utilizados con la bomba son correctos.
 - El sistema de alarmas funciona correctamente.
 - Rendimiento de la batería.
 - Las funciones de autoverificación y de la bomba son normales.
- Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.

Plan de mantenimiento

- Las siguientes tareas deben estar a cargo del personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Póngase en contacto con la empresa si se necesitan los siguientes tipos de mantenimiento. Debe limpiar y desinfectar el dispositivo antes de la prueba o el mantenimiento.
- Realice una inspección de seguridad según las normas IEC60601-1. → Frecuencia: Una vez cada dos años. Realizar después de cambiar el panel o si la bomba de infusión se cae accidentalmente.
- Mantenimiento preventivo (se refiere al Manual de mantenimiento sobre calibración de presión, calibración del sensor e inspección de protuberancias). → Frecuencia: Una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión es anómala, el volumen de flujo es impreciso o la bomba está identificada Incorrectamente

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Las Bombas BeneFusion son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.
- El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.
- Asegúrese de que su dispositivo y otros accesorios estén limpios sin polvo. Para evitar daños al dispositivo, respete las siguientes reglas:
 - Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.
 - No sumerja el dispositivo en líquido.
 - No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
 - Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
 - No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).

Limpieza

- La bomba debe limpiarse periódicamente. Se debe operar en áreas sucias o con arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.
- Los detergentes que pueden seleccionarse son los siguientes:
 - Agua tibia
 - Agua con jabón diluido
 - Amoniaco acuoso diluido
 - Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
 - Peróxido de hidrógeno (3 %)
 - Etanol (70 %)
 - Isopropanol (70 %)
- Al limpiar el dispositivo:
 - Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna.
 - Limpie la pantalla con motas de algodón suave que hayan absorbido una cantidad adecuada de detergente.
 - Utilice un paño suave que absorba una cantidad razonable de agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo.
 - Cuando sea necesario, utilice un paño para sacar todo el exceso de los agentes de limpieza.
 - Coloque el equipo en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

Desinfección

- La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión.
- Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección.
- Desinfectantes recomendados:
 - Hipoclorito de sodio al 50 %
 - Ácido hipocloroso al 10 %
 - Peróxido de hidrógeno al 3 %
 - Aerodesin 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol)
 - Glutaraldehído + activador al 2 %
 - Desinfectante de cloruro de amonio
 - Solución de yodopeidona
 - Etanol al 70 %

- Isopropanol al 70 %
- Solución salina al 10 %

8383

29

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, funcionamiento indebido del producto o daños al producto o a la propiedad. Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Esta bomba de infusión y sus accesorios deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.
- Después de la instalación del set de infusión y antes de la infusión, revise si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible.
- El usuario debe ajustar el sitio de fijación del set de infusión o reemplazarlo con el set de infusión en uso después del comienzo de la infusión (se deben usar sets de infusión recomendados por fabricantes para garantizar su precisión).
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.
- Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta o de este Manual del usuario.
- Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Recargue la batería si es necesario.
- Después de cambiar el formato de hora o el formato de fecha, el registro actualizará el nuevo formato automáticamente.
- Confirme que la marca de set de infusión actual seleccionada es la misma que la marca realmente utilizada.
- Si el paciente presenta molestias a una presión de oclusión mayor, monitoree de cerca sus condiciones físicas bajo la presión de oclusión mayor y tome medidas al instante si se produce alguna condición anormal.
- Confirme cuidadosamente la edición al cambiar la unidad de presión actual.
- Si el paciente siente incomodidad o peligro en un nivel de filtro de burbujas de aire mayor, monitoree las condiciones físicas del paciente y seleccione el nivel que es realmente necesario. Si se produce cualquier situación anormal, deben aplicarse las medidas correspondientes de inmediato.
- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.
- Para desinfectar no utilice gas de óxido de etileno (EtO), formaldehído, o-ftaldialdehído, ni metiletilcetona.
- No realice la desinfección de la bomba de infusión y sus accesorios a altas presiones o altas temperaturas.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. Se acepta una desviación del $\pm 5\%$ del valor programado utilizando sets comunes de PVC a un flujo $<$ de 1 ml/h y de $\pm 3\%$ del valor programado a un flujo $>$ de 1 ml/h

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

8383

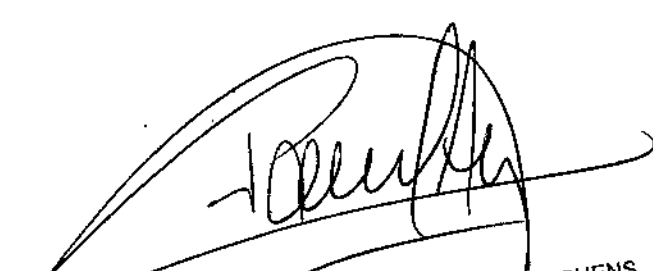


Proyecto de Rótulos

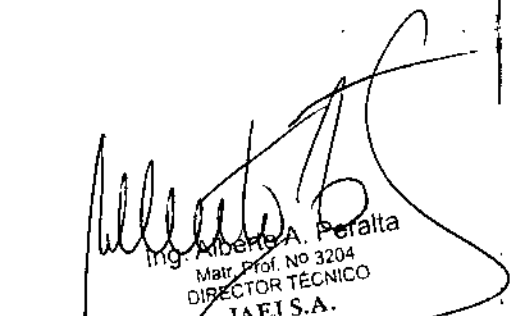
En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1
Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, P. R. China – Marca SK
Importado por. JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión volumétrica BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex
Número de Serie: XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func 15-95% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-121

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.878
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

F



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001365-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8383**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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 Volumétrica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal.

Modelo/s: BeneFusion VP5 y BeneFusion VP5 Ex.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108 Shenzhen, P. R. China.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8383**

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.