



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

Disposición

Número: DI-2017-10118-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-88-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-88-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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 Halyard Health nombre descriptivo BOMBA DE INFUSION y nombre técnico BOMBAS DE INFUSION, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., 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-2017-20474568-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-141”, 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. Inscríbase 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: BOMBAS DE INFUSION.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas, intraarteriales, intramusculares, subcutáneas o epidurales.

Modelo/s:

C060020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 60 ml, 2 ml/hr

C065005, Bomba elastomérica Homepump serie C, 65 ml, 0.5 ml/hr
C100005, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 0.5 ml/hr
C100020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 2 ml/hr
C100020CS, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 2 ml/hr
C125050, Bomba elastomérica Homepump serie C, 125 ml, 5 ml/hr
C270010, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 1 ml/hr
C270020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 2 ml/hr
C270050, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 5 ml/hr
C270100, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 10 ml/hr
C300060, Bomba elastomérica Homepump serie C, 300 ml, 6 ml/hr

Período de vida útil: tres (3) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: 1) Halyard Health, Inc.

2) Halyard – Irvine

3) Avent S. de R.L. de C.V

4) Avent S. de R.L. de C.V.

5) Avent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA
30004, Estados Unidos

2) 43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos.

3) Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California
MEXICO 22116.

4) Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California
MEXICO 22116.

5) 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3110-88-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.22 10:14:37 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: 2017.09.22 10:14:42 -03'00'




BOMBA DE INFUSIÓN
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III-B



1. Fabricado por:
 - Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004- Estados Unidos
 - Halyard - Irvine
43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618- Estados Unidos
 - Avent S. de R.L. de C.V.
Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California MEXICO 22116
 - Avent S. de R.L. de C.V.
Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California MEXICO 22116
 - Avent, Inc.
6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756- Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Bomba de Infusión. Marca: Halyard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Estéril Eto. Producto Estéril de un sólo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-141.

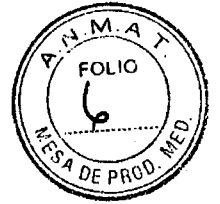

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENIOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
IF-2017-20474568-APN-DNPM#ANMAT

E-F



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



Fabricado por:

Halyard Health, Inc.

5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004- Estados Unidos

Halyard - Irvine

43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618- Estados Unidos

Avent S. de R.L. de C.V.

Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California MEXICO 22116

Avent S. de R.L. de C.V.

Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California MEXICO 22116

Avent, Inc.

6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756- Estados Unidos

Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

Bomba de Infusión. Marca: Halyard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxx;

Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.


Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti – MN 5634

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-141.

ADVERTENCIAS

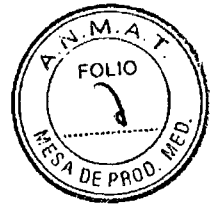
- Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos en función del estado clínico de cada paciente (edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
- La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda el uso del dispositivo para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.
- No hay ningún indicador del estado de infusión de la bomba, por lo que debe tenerse cuidado cuando se administren medicamentos cuyo exceso pueda causar lesiones graves o la muerte del paciente.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-ARN-DNPM#ANMAT
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



• La infusión epidural de analgésicos se limita al uso de catéteres permanentes específicamente diseñados para la administración epidural. Para evitar la infusión de fármacos que no están indicados para uso epidural, no utilice equipos de infusión intravenosa con varias vías.

Se recomienda encarecidamente que los dispositivos empleados para la administración epidural de medicamentos se diferencien claramente de todos los demás dispositivos de infusión.

• El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.

PRECAUCIONES

- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si falta la tapa de protección.
- La bomba Homepump C-Series* es estéril, aprógena y únicamente para un solo uso. No vuelva a esterilizar, llenar ni utilizar este dispositivo. La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:
 - Funcionamiento inadecuado del dispositivo (p. ej., flujo inexacto)
 - Mayor riesgo de infección
 - Oclusión del dispositivo (esto es, impide o detiene la infusión)
 - No lo extraiga del envase hasta que lo vaya a utilizar.
 - No utilice un volumen inferior al mínimo ni supere el volumen máximo de llenado de la bomba. (Tabla 1)
 - Se proporciona una pinza para detener la infusión. No retire ni rompa la pinza. No utilice la pinza como un dispositivo de administración intermitente.
 - Gire el tubo entre los dedos para promover el flujo si el tubo ha permanecido pinzado un tiempo prolongado.
 - El flujo y el volumen de llenado indicados en la etiqueta de cada bomba se identifican en el orificio de llenado.
 - Evite el contacto de agentes limpiadores (como jabón y alcohol) con el filtro, ya que podría producirse una fuga por el filtro de eliminación de aire.
 - No cubra los filtros con esparadrapo, ya que podría impedir la circulación de aire y la infusión.
 - No sumerja la bomba en agua. Tenga cuidado de proteger la bomba cuando realice actividades que puedan hacer que la bomba y el filtro se mojen (por ejemplo, al ducharse).
 - No caliente el líquido en el microondas, en el horno ni a baño María.
 - En caso de fuga de la bomba o del equipo de administración, cierre la pinza del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
 - El flujo puede variar debido a:
 - Volumen de llenado
 - El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) aumenta el flujo.
 - El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.
 - La viscosidad y la concentración del fármaco


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-ANMAT
CROSMED
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



- Los flujos indicados en la etiqueta de la bomba Homepump C-Series* se han calculado empleando solución salina normal como diluyente.
 - La adición de cualquier fármaco o el uso de otro diluyente podrían cambiar la viscosidad y producir un flujo mayor o menor. El uso de dextrosa al 5 % se traducirá en un tiempo de administración un 10 % mas largo.
- Colocación de la bomba: Colóquela aproximadamente 40 cm (16 pulgadas) por debajo del lugar del catéter
- Si la bomba se coloca por encima de este nivel, el flujo aumenta.
 - Si la bomba se coloca por debajo de este nivel, el flujo disminuye.

Temperatura

- La temperatura afectara la viscosidad de la solución, ocasionando una mayor o menor flujo.
- El regulador de flujo (situado distal al filtro) debe estar cerca de la piel o en contacto directo con ella (31 °C [88 °F]).
- El tubo debe llevarse por debajo de la ropa del paciente.
- El flujo aumentara aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de aumento en la temperatura y disminuirá aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de descenso de la temperatura.
- Si se ha guardado en un refrigerador o en un congelador, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. La bomba puede tardar varias horas en alcanzar la temperatura ambiente, en función del volumen de llenado. (Tabla 1)
- Para garantizar la exactitud del flujo, no coloque un tratamiento caliente o frio muy cerca del tubo del regulador de flujo.

Almacenamiento

- El almacenamiento de una bomba Homepump C-Series* llena durante más de 8 horas antes de iniciar la infusión puede dar lugar a un flujo más lento.

Presión externa

- La presión externa, como la producida al apretar o al acostarse encima de la bomba, aumenta el flujo.

Catéteres y dispositivos de acceso

- Cuando la administración se realice a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del catéter. Las líneas de catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) de tamaño inferior a 20 GA x 56 cm (u otros dispositivos limitadores) reducen el flujo.


INDICACIONES

La bomba Homepump C-Series* está indicada para la administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas, intraarteriales, intramusculares, subcutáneas o epidurales.

CONTRAINDICACIONES


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-APN-DNP/ANMAT


ROMINA BRATTINI
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



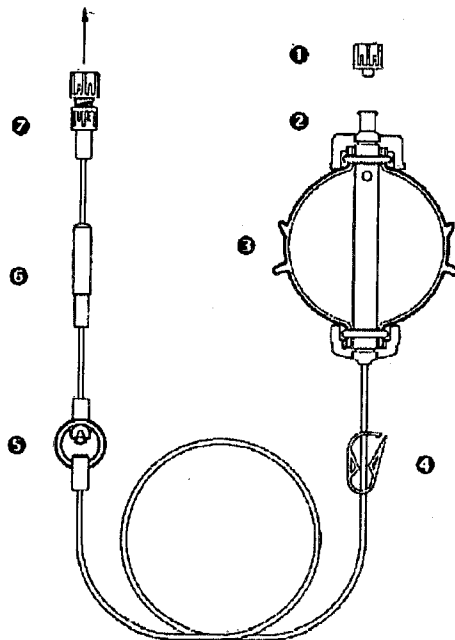
BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



La bomba Homepump C-Series* no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).

INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Figura 1

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 1 Tapón del orificio de llenado | 5 Filtro de eliminación de aire |
| 2 Orificio de llenado | 6 Regulador de flujo |
| 3 Bomba elastomérica | (fijela a la piel con esparadrapo) |
| 4 Pinza | 7 Tapón del extremo distal |

Utilice una técnica aséptica

LLENADO DE LA BOMBA HOMEPUMP C-Series*:

(Figura 2)

NOTA: Siga los protocolos habituales y la normativa vigente para llenar la bomba.

1. Cierre la pinza.
2. Quite el tapón del orificio de llenado y consérvelo para su uso posterior.

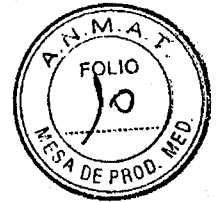
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-APN-DN#ANMAT

ROMINA BENTOLMI
CrosMed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

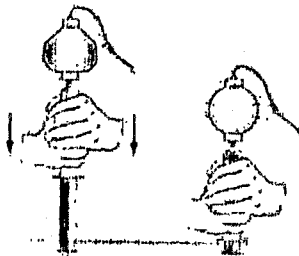


BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



3. La bomba Homepump C-Series* puede llenarse con una jeringa o un dispositivo similar. Extraiga todo el aire del dispositivo de llenado y conecte la jeringa cargada al orificio de llenado. (Figura 2)
4. Invierta la bomba como se indica en la figura. Sujete firmemente la jeringa con ambas manos y presione el émbolo de forma continua hasta que se administre el volumen. No manipule la bomba durante el llenado, ya que la punta de la jeringa podría romperse. Repita según sea necesario.

Figura 2



PRECAUCION: No llene a menos del mínimo ni a más del máximo del volumen de llenado (consulte la tabla 1 para obtener información sobre los volúmenes de llenado específicos de cada modelo).

5. Retire el dispositivo de llenado del orificio de llenado.
6. Coloque de nuevo el tapón del orificio de llenado y apriételo bien. Asegúrese de que el tapón del extremo distal del tubo esté bien apretado.
7. Rellene la etiqueta con la información farmacológica y del paciente pertinente.

CEBADO DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN

Utilice una técnica aséptica

NOTA: A fin de evitar el riesgo de precipitación dentro del tubo, la bomba Homepump C-Series* puede precargarse y cebarse con una pequeña cantidad de diluyente para que el medicamento no penetre en el tubo de la bomba hasta que se inicie la infusión. Esta técnica puede utilizarse para cualquier medicamento propenso a la precipitación (tal como fluorouracilo 5-FU).

PRECAUCION: Es importante cebar por completo el tubo de la bomba. El incumplimiento de este requisito puede impedir que la bomba lleve a cabo la infusión.

1. Retire el tapón del extremo distal.
2. Abra la pinza para iniciar el cebado.
3. El equipo de administración estará cebado cuando se haya eliminado el aire por completo de todo el tubo y se observe flujo de líquido en el extremo del luer distal.
4. Cierre la pinza y vuelva a poner el tapón del extremo distal hasta que vaya a utilizar el dispositivo.

SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-APN-DAPM#ANMAT

página 6 de 9

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



Si el equipo de administración no se ceba, siga los siguientes pasos:

1. Conecte un adaptador luer o una llave de paso al luer distal.
2. Conecte una jeringuilla pequeña (preferiblemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tire hacia atrás de la jeringuilla para crear un efecto de aspiración.
3. Siga creando succión hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo y se observe flujo de líquido desde el luer distal. Repita según sea necesario.
4. Desconecte la jeringuilla y el adaptador de luer o la llave de paso, y compruebe que se haya realizado el cebado completo de la bomba.
5. Si esto no funciona, inspeccione si algo más impide el flujo, como un precipitado de medicamento, que la pinza esté cerrada o que el tubo este retorcido.

COMIENZO DE LA INFUSIÓN

Utilice una técnica aséptica

NOTA: El proveedor de servicios sanitarios debe dar al paciente instrucciones sobre el uso correcto del producto.

1. Deje que la bomba Homepump C-Series* alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. (Tabla 1)
 2. Verifique que la pinza del tubo esté cerrada.
 3. Limpie el lugar de inyección del catéter o el dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
 4. Acople el tubo de la bomba Homepump C-Series* al dispositivo de acceso.
 5. Fije el regulador de flujo (no el filtro) a la piel del paciente con esparadrapo.
 6. Abra la pinza para iniciar la infusión; la administración de líquido comenzará de inmediato.
- Si el tubo está retorcido, gire la parte doblada del tubo entre los dedos para restablecer la forma original y facilitar el flujo del líquido.

FINAL DE LA INFUSIÓN:

- La infusión ha finalizado cuando la membrana elastomérica ya no está expandida.
- Cierre la pinza y desconecte y deseche la bomba Homepump C-Series* según el protocolo de su centro.

EXACTITUD DE LA ADMINISTRACIÓN:

Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta (nominal), la exactitud del flujo de la bomba Homepump C-Series* es de 15 % del flujo indicado en la etiqueta (nominal) cuando la infusión se inicie 0 a 8 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 31 °C (88 °F) como diluyente con la bomba situada 40 cm (16 pulgadas) por debajo del lugar del catéter.

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-APN-DIPM#ANMAT

página 7 de 9

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70832959-3
Apoderado

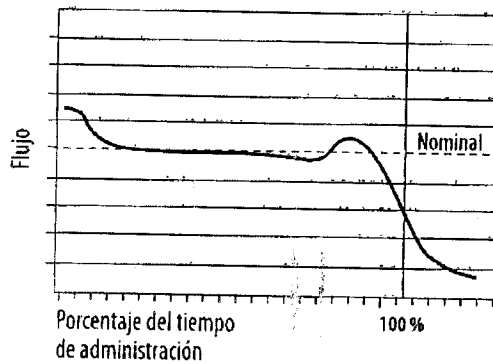


BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B



CURVA DE FLUJO TÍPICA

A continuación se muestra el gráfico del perfil de flujo típico de la bomba elastomérica Homepump C-Series*. El flujo puede ser superior o inferior a 15 % al inicio y al final de la infusión.



NOTAS:

- No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre alergia al látex en www.halyardhealth.com.
- El producto no se formuló utilizando DEHP como plastificante.
- El tubo mide aproximadamente 115 ± 15 cm (40 ± 5 pulgadas) de longitud.

TABLA 1: Información sobre los tiempos de administración

PRECAUCION:

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.

Modelo	C060020	C100005	C100020	C125050	C270010	C270020	C270050	C270100	C300060
Volumen de llenado indicado en la etiqueta (ml)	60	100	100	125	270	270	270	270	300
Flujo indicado en la etiqueta (ml/h)	2	0,5	2	5	1	2	5	10	6
Volumen mínimo (ml)	27	71	50	72	143	185	146	142	184
Volumen máximo (ml)	65	125	125	125	335	335	335	335	335
Volumen retenido (ml)	≤ 3	≤ 4	≤ 4	≤ 4	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 15
Tiempo aproximado para alcanzar la temperatura ambiente									
Del frigorífico a la temperatura ambiente (h)	7	8	8	8	12	12	12	12	12
Del congelador a la temperatura ambiente (h)	12	16	16	16	25	25	25	25	25

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20474568-AP/ROMINA
ROMINA BERNINI #ANMAT
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aprobado



BOMBA DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III-B




Tiempo de administración aproximado		Volumen (ml)							
12h		27			72			142	
18h		40			101			202	
22h		47		50	113			236	
24h	1d	51		56	122		146	246	184
30h		60							
38h									257
44h							234		
46h				95			241		
48h	2d			99			249		298
60h				114			289		335
72h	3d						185	324	
96h	4d						201		
120h	5d		71		143	243			
135h	5,5d					270			
	6d		77		170	277			
	7d		87		189	309			
	8d		98		210				
	9d		101		236				
	10d		112		249				
	11d		121		268				
	12d				279				

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
IF-2017-20474508-2019-3
CUIT: 3070912959-3
Aprobado
M#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20474568-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000088-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2017.09.15 17:01:59 -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: 2017.09.15 17:01:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-88-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Crosmed 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: BOMBAS DE INFUSION.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas, intraarteriales, intramusculares, subcutáneas o epidurales.

Modelo/s:

C060020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 60 ml, 2 ml/hr

C065005, Bomba elastomérica Homepump serie C, 65 mL, 0.5 ml/hr

C100005, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 0.5 ml/hr

C100020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 2 ml/hr

C100020CS, Bomba elastomérica Homepump serie C, 100 ml, 2 ml/hr

C125050, Bomba elastomérica Homepump serie C, 125 ml, 5 ml/hr

C270010, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 1 ml/hr

C270020, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 2 ml/hr

C270050, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 5 ml/hr

C270100, Bomba elastomérica Homepump serie C, 270 ml, 10 ml/hr

C300060, Bomba elastomérica Homepump serie C, 300 ml, 6 ml/hr

Período de vida útil: tres (3) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: 1) Halyard Health, Inc.

2) Halyard - Irvine

3) Avent S. de R.L. de C.V.

4) Avent S. de R.L. de C.V.

5) Avent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA
30004, Estados Unidos

2) 43 Discovery Suite 100, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos.

3) Privada Baja California Edificio B-2, Fracc. Rubio, Tijuana, Baja California
MEXICO 22116.

4) Ave Noruega Edificio D-1B, Fracc. Rubio, TIJUANA, Baja California
MEXICO 22116.

5) 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ USA 85756, Estados
Unidos.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-141, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-88-17-1

22 SET. 2017

Disposición N°

. 10118

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