



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6040-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6040-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dana Yasmín Atena, 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 Contec, nombre descriptivo Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, a jeringa, de acuerdo con lo solicitado por Dana Yasmín Atena, 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-2020-59388925-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2622-4”, 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: Bomba de infusión a jeringa

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

13-217 Bombas de infusión, a jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicada para la infusión de medicamentos o fluidos en forma continua por vía endovenosa.

Modelos:

SP-950

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar de elaboración:

No. #112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,

066004 Quinhuangdao, Hebei Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-6040-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:56:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:56:36 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS


anmat
PIROLA Daniel Alberto
CUIL 20137598524


anmat
ATENA Dana Yasmin
CUIL 27394282931

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Domicilio: No. #112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, China.

Importado por:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: Dana Yasmin Atena
DOMICILIO LEGAL: Calle 635 y 529, lote 188, Centro Agrícola El Pato, Berazategui, Provincia de Buenos Aires
DEPÓSITO: Agustín Magaldi 1765, Deposito 16, CABA
Teléfono: 011-3524-1403

E-mail: atenadanayasmin@gmail.com

Nombre genérico: Bomba de infusión a jeringa

Marca: Contec

Modelo: SP-950

SERIE N°:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Almacenar y conservar a temperatura entre -10 y 50°C y humedad menor al 90%

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2622-4

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Domicilio: No. #112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, China.

Importado por:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: Dana Yasmin Atena
DOMICILIO LEGAL: Calle 635 y 529, lote 188, Centro Agrícola El Pato, Berazategui,
Provincia de Buenos Aires
DEPÓSITO: Agustín Magaldi 1765, Deposito 16, CABA
Teléfono: 011-3524-1403
E-mail: atenadanayasmin@gmail.com

Nombre genérico: Bomba de infusión a jeringa

Marca: Contec

Modelos : SF-950

SERIE N°:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar y conservar a temperatura entre -10 y 50°C y humedad menor al 90%

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2622-4

Descripción:

3.2. Las 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 y los posibles efectos secundarios no deseados;

Imagen del producto



SP-950 es una bomba de jeringa para uso médico, y adopta un sistema de microordenador y tecnología microelectrónica, características de alta inteligencia y alta seguridad. La pantalla LCD puede mostrar cada parámetro en tiempo real, con alarma multifunción y alarma con indicaciones visuales, auditivas y de caracteres. Aprovecha las ventajas de un funcionamiento sencillo, trabajo estable, alta precisión y comprobación automática de la especificación de la jeringa.

- 1) El usuario puede configurar la velocidad de infusión y el volumen total.
- 2) Alarmas de oclusión de la tubería de infusión, caída de la jeringa, comunicación anormal, batería baja.
- 3) El volumen de alarma brillante y el rango de alarma de presión son ajustables.
- 4) Función de alimentación rápida, conveniente para suministrar medicamentos de forma rápida e instantánea.
- 5) Ingrese al modo KVO después de completar la infusión.
- 6) El sistema dará una señal rápida cuando no haya operación en el estado de encendido.
- 7) La batería recargable incorporada proporciona funciones como la fuente de alimentación de conmutación automática y la carga automática.
- 8) Muestra los parámetros con una pantalla grande y brinda información rápida con señales visuales, auditivas y de carácter, lo que es conveniente para que operen los médicos.
- 9) El dispositivo puede equiparse con una jeringa desechable (SNC) y la precisión se puede garantizar ajustando los parámetros.

Especificaciones técnicas:

- (1) Control preciso de la tasa de inyección.
- (2) Control preciso del volumen de inyección.
- (3) Flujo suave, sin pulsaciones.
- (4) Información de advertencia sobre finalización de la inyección, casi finalización, oclusión, batería baja, inyector anormal, control anormal;
- (5) Control intelectualizado de la inyección.

Tasa de inyección máxima: 1500 ml/h (los diferentes inyectores tienen una tasa máxima diferente)

Rango de caudal:

- Inyector de 5 ml: 0,1-100 ml / h
- Inyector de 10 ml: 0,1-200 ml / h
- Inyector de 20 ml: 0,1-400 ml / h
- Inyector de 30 ml: 0,1-600 ml / h
- Inyector de 50 ml: 0,1-1500 ml / h

Incremento de inyección: 0,1 ml / h

Caudal de bolo:

- Inyector de 5ml: 100ml/h
- Inyector de 10 ml: 200 ml/h
- Inyector de 20 ml: 400 ml/h
- Inyector de 30ml: 400-600ml/h
- Inyector de 50ml: 400-1500m/h

Selección del modo de inyección:

1. Modo de frecuencia
2. Modo de tiempo
3. Modo de peso corporal

rango de presión para alarma de oclusión:

- Tres grados ajustables:
- Bajo: 40KPa \pm 16KPa
- Medio: 70KPa \pm 30KPa
- Alto: 100KPa \pm 35KPa

Velocidad:

0,1-1500 ml / h (el valor máximo depende de las especificaciones del inyector)

Modo de tiempo: Tiempo: 1 ~ 2000 minutos

Volumen de inyección acumulado: 0,1-999,9 ml Peso: 0,1

Modo de peso corporal: ~ 300,0 kg

Droga: 0,1 ~ 999,9 (mg)

Volumen: 0,1 ~ 999,9 ml

Dosis: 0,1 ~ 9999,9 (restringido a la unidad, el fármaco, la solución, el peso y la especificación del inyector). Unidad: mg / kg / h, ug / kg / min

Tasa de KVO:

Rango ajustable: 0,1 ml / h ~ 5,0 ml / h (comience la función KVO en la situación de oclusión); presionando la tecla STOP para cancelar la función KVO cuando no sea necesaria su uso.

Presión de inyección:

La presión máxima es de 0,3 Mpa, el valor de presión de la alarma de oclusión es de 40 kPa ~ 160 kPa cuando el valor de presión es mínimo, la tasa de inyección es de 25 ml/h, el tiempo de alarma más largo es de 10 minutos. Cuando el valor de presión es mínimo, la tasa de inyección es de 5 ml / h, el tiempo de alarma más largo es de 10 minutos.

Volumen pre establecido:

0,1 ml-9999,9 ml

Tiempo preestablecido:

0 ~ 99 horas, 0 ~ 59 minutos

Volumen de inyección acumulado:

0,1 ml-9999,9 ml

Exactitud: $\pm 3\%$.

Alimentación: CA 100 ~ 240 V , 50/60 Hz

Batería recargable de polímero de litio, 7,4 V, 1600 mAh.

Consumo máximo de energía: 25VA, funcionando más de 4 horas a una velocidad de 25 ml / h después de estar completamente cargada.

Batería cargada: Cuando la bomba de jeringa está conectada a la alimentación de CA, la batería se recargará automáticamente. (alrededor de 8 ~ 14 horas para recargar completamente.) T2AL250V -

Información mostrada:

Tasa de flujo; especificación del inyector de inyección acumulada; capacidad de la batería; Indicador de alimentación de CA, indicación de funcionamiento Detener,

Indicación de estado: inyectar, bolo, KVO (dejar de parpadear, los indicadores parpadear por turnos).

Indicación de alarma:

casi finalizado, Over, oclusión, batería baja, anormal 1 (falla de comunicación), anormal 2 (bomba atascada), anormal 3 (parámetro incorrecto), alarma de volumen limitado, no hay alimentación de CA

Tamaño:

380 mm × 190 mm × 180 mm (largo × ancho × alto) .

Peso: < 3,0 kg

Condiciones de operación:

Temperatura de operación: Temperatura ambiente 5 a 40 °C, , presión de aire 80kPa a 106kPa, humedad relativa $\leq 80\%$

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura ambiente -40 a 55 °C, presión 50kPa a 106kPa, humedad relativa: $\leq 95\%$.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información

suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

no aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

La bomba no puede ser operada por la familia del paciente, para evitar peligros por el uso incorrecto. Al personal sin entrenamiento no se le debe permitir operar la bomba.

Evite el uso de la bomba durante la transfusión de sangre.

La bomba de jeringa SP-950 es un dispositivo no portátil.

Evite el uso de la bomba en combinación con RMN (Resonancia Magnética Nuclear) o con equipos análogos en sincronía, de lo contrario la interferencia electromagnética causará un fallo del sistema o el colapso del sistema.

Evite el uso de la bomba de infusión a jeringa cuando hay alarmas.

Evite el uso repetido de los componentes de infusión desechables o la esterilización repetida de los componentes utilizados. Después de terminar el uso de los componentes, desecharlos de acuerdo con las instrucciones adecuadas.

Para evitar incendios, reemplace los fusibles sólo por el mismo tipo.

La bomba no es adecuada para su uso en la presencia de anestésico inflamable mezclado con el aire, con oxígeno o monóxido de carbono.

La bomba es un sistema de suministro de presión positiva, que tiene la capacidad de desarrollar la presión de fluido positiva para superar ampliamente las variedades de resistencia al flujo encontrados en la práctica, incluyendo la resistencia impuesta por pequeños catéteres de calibre y filtros. No está diseñada para la detección de filtros ni alarmas en condiciones de infiltración.

Para evitar posibles lesiones al paciente, por favor, utilice el dispositivo de acuerdo con las directrices de seguridad de la siguiente manera: asegúrese de que la bomba está bien conectado al poste IV para evitar el riesgo de deslizamiento de la bomba.

Antes de la operación, confirme que las tubuladuras no estén retorcidas u ocluidas.

Asegúrese de que no hay burbujas de aire en el tubo IV, de lo contrario utilizar el modo de purga para quitarla.

Durante el proceso de infusión, mantener la observación de la cantidad de líquido en la botella de infusión o bolsa de infusión.

El volumen de infusión debe ser cercano al volumen real en el envase, se recomienda establecer el volumen de infusión menos de 15 ml de volumen real, o la infusión se detendrá con alarma de burbujas de aire hasta que todo el líquido en el tubo sea infundido.

Antes de trabajar con la batería interna, comprobar la batería interna para asegurarse de que tiene suficiente potencia. Cuando sea necesario, recargarla.

La bomba puede trabajar más de 4 horas de forma continua con la batería interna, excepto con daño en la batería o la falta de energía, evitar el uso de infusión rápida en el estado de batería baja.

- Si hay "ALARMA" durante la infusión, siga los pasos indicados para operar, para las advertencias especiales, como "FALLO DE COMUNICACIÓN" por favor, compruebe los parámetros de infusión para corregir. Si la bomba no funciona de acuerdo con el manual, y la razón no está clara, dejar de realizar la infusión y reportar el error (incluyendo la información de los componentes de infusión, la cantidad de infusión, velocidad de infusión, el N° de la máquina, y el tipo de líquido infundido) al servicio técnico

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

no aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

no aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza y Desinfección

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario. Sirven para que el trabajo resulte más fácil.

Para limpiar la bomba SP-950 hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Para humedecer el paño se puede utilizar agua o una solución de limpieza neutra (soluciones de limpieza suaves comunes para uso doméstico). ¡Cuidado de no utilizar nunca un paño mojado porque el líquido no debe entrar en la unidad

La desinfección de la superficie, incluyendo el virus SARS-CoV-1 puede realizarse con soluciones desinfectantes que contengan etanol al 70 % o alcohol isopropílico.

Pueden utilizarse también otros desinfectantes si no son agresivos y no contienen ácidos, que afectan negativamente a las superficies del material de los productos sanitarios. Siguiendo las indicaciones de los fabricantes, también agentes de compuestos de amonio cuaternario son adecuados.

En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

No debe entrar agua en el aparato.

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

No utilice productos químicos o limpiadores abrasivos. Productos químicos o limpiadores fuertes pueden dañar la superficie de la unidad de control o su contenido si se meten dentro.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

no aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

La bomba de jeringa SP-950 es un dispositivo no portátil.

Advertencias:

 **ADVERTENCIA:** El usuario de la bomba SP-950 debe ser un profesional debidamente adiestrado.

 **ADVERTENCIA:** La bomba SP-950 no es apropiada para su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (RMN)

* No abra el aparato para evitar choque eléctrico. Cada servicio de mantenimiento solo debe ejecutarse por personal autorizado por nuestra compañía; el mantenimiento debe ejecutarse según este manual.

* Ejecute el procedimiento de comprobación antes del uso del equipo.

* Para usar la función BOLUS se debe realizar bajo la supervisión de un médico, el proceso de la infusión.

* Si existe más de una vía de infusión al paciente, un error se puede generar por la presión variable en las vías.

* No use el teléfono celular cercano A LA BOMBA SP-950, o de otro modo, interferirá la exactitud de la infusión a la BOMBA SP-950.

* Evite dividir la misma salida eléctrica o sobre una distancia con el aparato de cirugía de alta potencia. Evite usar este aparato en los alrededores de fuentes de campo magnético o eléctrico.

* El operador debería asegurar la seguridad paciente cuando LA BOMBA SP-950 opere con otra unidad de electrocirugía.

* Asegúrese el estado normal del sistema de alarma para impedir peligros de infusión no deseados.

- * Se prohíbe el uso la bomba de infusión a jeringa cerca de materiales anestésicos inflamables.
- * Leer atentamente el manual de instrucciones de instalación de todos los accesorios y las advertencias antes de cualquier operación.
- * El usuario tiene que revisar la funcionalidad de esta máquina, asegurando su condición perfecta de funcionamiento.
- * Cualquier entrada de líquido en la máquina puede hacer daño al equipo o producir un daño eléctrico.
- * Se prohíbe reparar el equipo y moverlo cuando el equipo está conectando con el paciente.
- * No puede usarse este equipo cuando la alarma está en estado anormal. Por lo contrario, si se la utiliza en este estado puede dañarse o hacerle daño al paciente e incluso producir la muerte.
- * No abrir la cubierta del equipo. En el caso de haya problema en la máquina, debe ser reparada por el personal capacitado autorizado por el fabricante.
- * Se ha considerado la seguridad clínica de la bomba de infusión cuando fue diseñada, No obstante, el usuario no debe desatender la observación del estado de funcionamiento de la máquina y la supervisión del paciente.
- * Prevenir cualquier choque o movimiento intenso.
- * La bomba no puede ser utilizada para bebés recién nacidos.
- * La fuente eléctrica del equipo puede conectarse a la red estándar del hospital.
- * Se aconseja usar un regulador de tensión, cuando la variación del voltaje de la red eléctrica sobrepasa a un 10%.

Contraindicaciones:

no posee cuando es utilizado en las condiciones adecuadas.

Efectos Adversos:

no posee cuando es utilizado en las condiciones adecuadas.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

Almacenamiento y transporte

Cuando no se está utilizando el dispositivo deben almacenarse en una zona limpia y seca. Para evitar que se produzcan daños, no debe almacenarse en zonas en las que puede quedar expuesto a:

- Vibraciones excesivas
- Demasiado polvo y suciedad
- Líquidos o condensación
- Impactos

Almacene en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo solo puede ser transportado o almacenado en los siguientes condiciones ambientales: -40 a 55 ° C, máx. 95 % humedad.

Permitir mínimo de 3 hrs. de aclimatación antes de operar el dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado sólo en áreas designadas para procedimientos médicos que se ajustan a las directrices nacionales y normas.

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 5 a 40 °C, máximo 80% Humedad relativa, sin condensación, 700 - 1013 mbar.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 5 a 40 ° C, máximo 90% Humedad relativa, sin condensación, 700 - 1013 mbar.

Esta bomba tiene una función para evitar interferencias externas, incluida la radiación de radiofrecuencia de alta intensidad, el campo magnético y la estática. Los usuarios deben evitar el uso del teléfono móvil a menos de 0,5 metros de las máquinas.

Esta bomba tiene una frecuencia electromagnética bastante baja, lo que no interferirá con los equipos electrónicos circundantes. Sin embargo, la bomba provocará una cierta cantidad de radiación electromagnética, que se encuentra dentro de los requisitos de IEC / EN 60601-1-2 e IEC / EN60601-2-24.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El dispositivo médico está diseñado para la infusión de soluciones acuosas, no utilizar con soluciones oleosas o soluciones que contengan solventes orgánicos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No posee

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2622-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 15:39:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 15:39:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6040-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6040-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dana Yasmín Atena, 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 infusión a jeringa

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

13-217 Bombas de infusión, a jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicada para la infusión de medicamentos o fluidos en forma continua por vía endovenosa.

Modelos:

SP-950

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar de elaboración:

No. #112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,

066004 Qinhuangdao, Hebei Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2622-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6040-20-0