



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N°

2963

BUENOS AIRES, **27 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-8266/09-7 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN AN

2963

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca B.Braun, nombre descriptivo Sistema de Set de Administración y nombre técnico juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72, 77, 82, 92 y 73, 78, 83, 93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2963**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-8266/09-7

DISPOSICIÓN Nº

2963

Wasing
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2963**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Set de Administración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: el producto se utiliza para la infusión intravenosa por gravedad, ventilada

Modelo/s: Intrafix Primeline comfort; Intrafix Safeset, Intrafix Safeset R.V, Intrafix Primeline I.S; Intrafix Air P; Intrafix safeset 3-WSC ; Intrafix Safeset N.T.P; Intrafix Safeset IS; Exadrop

Período de vida útil: Todos los modelos tienen un período de vida útil de 5 años, menos el modelo EXADROP, que tiene 2 años desde su período de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl- Braun Strabe, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang, Malasya

Nombre del fabricante: B. Braun Vietnam Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 170 La Thanh Road- Dong Da District 63000, Hanoi, Vietnam

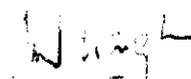
Nombre del fabricante: B. Braun Medical Kft.

Lugar/es de elaboración: Déli- Kulhatar út 2-4 3200 Gyongyos , Hungria

Expediente N° 1-47-8266/09-7

DISPOSICIÓN N°

2963


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



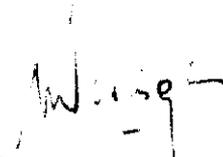
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2963**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



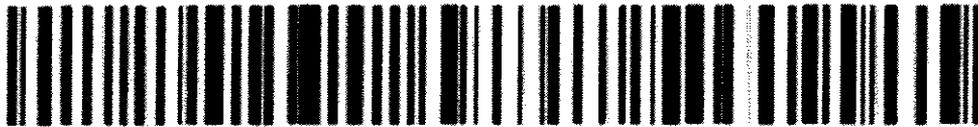
B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazco 336/346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

INTRAFIX

COD. PROD : 4060270 APROBADO ANMAT PM 043
LOTE : XXXXXXXX
FECHA VTO : 13/04/15



2.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen - Alemania.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.
- B. Braun Vietnam Co., Ltd. / 170 LaThanh Road - Dong Da District 63000 Hanoi - Vietnam.

2.2 Set de Administración de infusión.

2.3 Esteril.

2.4 LOT XXXXXXXXXXXX.

2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser reesterilizado ni guardado. Comprobar que el producto no haya caducado.

2.6 El producto es de un solo USO.

2.7 El producto debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.

2.10 Metodo de esterilización:

Producto proveniente de plantas de Malasya y Vietnam: óxido de etileno.

Producto proveniente de planta de Alemana: irradiación gamma.

2.11 **Director Técnico:** Farmaceutico Fernando Rusi.

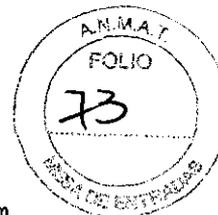
2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 5 años

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



3) Instrucciones de Uso

3.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen – Alemania.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.
- B. Braun Vietnam Co., Ltd. / 170 LaThanh Road – Dong Da District 63000 Hanoi – Vietnam.

Set de Administración de infusión.

Esteril.

El producto es de un solo USO.

El producto debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.

Metodo de esterilización: óxido de etileno.

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

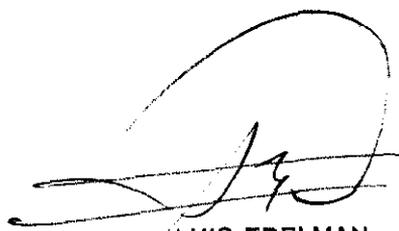
Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 5 años

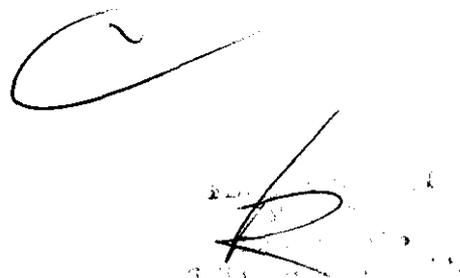
3.5 No es un producto implantable.

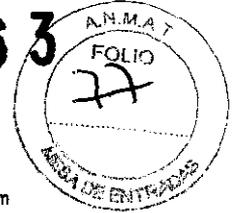
3.7 Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes del producto caducados o cuyo envase esté deteriorado.

3.8 No es reutilizable.



LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.





B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazzo 336/346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

EXADROP

COD. PROD : 4062264 APROBADO ANMAT PM 043

LOTE : XXXXXXXXXX

FECHA VTO : 13/04/15



2.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen – Alemania.

- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.

2.2 Set de Administración de infusión.

2.3 Esteril.

2.4 LOT XXXXXXXXXX.

2.5 Con un almacenamiento apropiado, el producto puede ser utilizado hasta la fecha indicada en el envase.

2.6 El producto es de un solo USO.

2.7 Hasta el momento de ser utilizados, los productos envasados deben ser guardados a una temperatura de 15°C – 25°C y a una humedad relativa de 50%-60%. Los productos envasados se protegen de la luz directa.

2.10 Metodo de esterilización: 90% óxido de etileno - 10% dióxido de carbono

Concentración: 400 a 500 mg/l

Temperatura: 50-55°C

Humedad: 80-100%

Tiempo de exposición: 2hs

2.11 **Director Técnico:** Farmaceutico Fernando Rusi.

2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 5 años

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Lic. **MARIELA GARCÍA**
Subjefe
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

3) Instrucciones de Uso

3.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen – Alemania.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.

Set de Administración de infusión.

Esteril.

El producto es de un solo USO.

Hasta el momento de ser utilizados, los productos envasados deben ser guardados a una temperatura de 15°C – 25°C y a una humedad relativa de 50%-60%. Los productos envasados se protegen de la luz directa.

Metodo de esterilización: 90% óxido de etileno - 10% dióxido de carbono

Concentración: 400 a 500 mg/l

Temperatura: 50-55°C

Humedad: 80-100%

Tiempo de exposición: 2hs

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 5 años

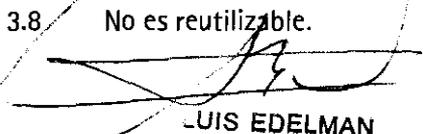
3.4 Modalidad de uso:

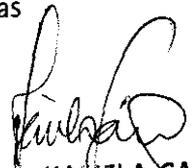
- Girar en ambas direcciones la rueda ajustad el regulador, a fin de soltar la posición inicial. Colocar el regulador a "0".
 - Pinza corrediza abierta.
 - Preparar la infusión como de costumbre. Pinchar el aparato de infusión Intrafix Air con válvula cerrada del Madrid de ventilación en el recipiente de líquido.
 - Ajustar el nivel de líquido en la cámara de goteo.
 - Abrir la válvula del Madrid de ventilación.
 - Ajustar el regulador a "max" y llenar sin burbujas el aparato de infusión.
 - Quitar la tapa protectora del conector Luer Lock.
 - Establecer la conexión con el paciente.
 - Ajustar en la marca del manguito la cuota deseada de flujo, partiendo retrógradamente de la posición "max". Los valores de la escala representan valores aproximados.
 - El corchete en el manguito sirve de sujetador para el tubo si la conexión del aparato de infusión con la cánula venosa no puede ser establecido inmediatamente.
 - Con la pinza corrediza la infusión puede ser interrumpida para una breve duración sin colocar atrás el regulador a "0".
- Después de abrir la pinza corrediza, la cuota de goteo permanece invariable si las condiciones de presión no han cambiado entre tanto.

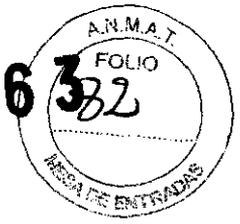
3.5 No es un producto implantable.

3.7 Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes del producto caducados o cuyo envase esté deteriorado.

3.8 No es reutilizable.


LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LIC. MARIELA GARCÍA
Suprogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazzo 336/346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

ECOFIX AIR

COD. PROD : 4050274 APROBADO ANMAT PM 043

LOTE : XXXXXXXX

FECHA VTO : 13/04/15

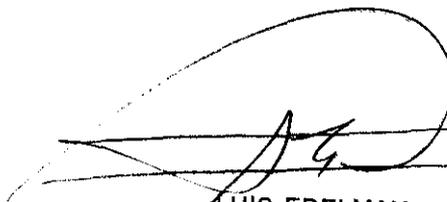


0190000005020178100d24809

9961120717080424

- 2.1 **IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina.
- FABRICANTE:**
 - B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen - Alemania.
 - Dragon Heart Medical Devices Co., Ltd. / 38 Wujin Road - 529375 Baihe Town Kaiping - China
- 2.2 Set de Administración de infusión.
- 2.3 Esteril.
- 2.4 LOT XXXXXXXX.
- 2.5 Con un almacenamiento apropiado, el producto puede ser utilizado hasta la fecha indicada en el envase.
- 2.6 El producto es de un solo USO.
- 2.7 El producto debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- 2.8 Metodo de esterilización: 40% óxido de etileno - 60% dióxido de carbono
Concentración: mínima 460 mg/l
Temperatura: 45°C
Humedad: 40-80%
Tiempo de exposición: mínimo 4hs
- 2.10 **Director Técnico:** Farmaceutico Fernando Rusi.
- 2.11 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.
Vida útil: 5 años



LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

3) Instrucciones de Uso

3.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen – Alemania.
- Dragon Heart Medical Devices Co., Ltd. / 38 Wujin Road – 529375 Baihe Town Kaiping - China

Set de Administración de infusión.

Esteril.

El producto es de un solo USO.

El producto debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.

Método de esterilización: 40% óxido de etileno - 60% dióxido de carbono

Concentración: mínima 460 mg/l

Temperatura: 45°C

Humedad: 40-80%

Tiempo de exposición: mínimo 4hs

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

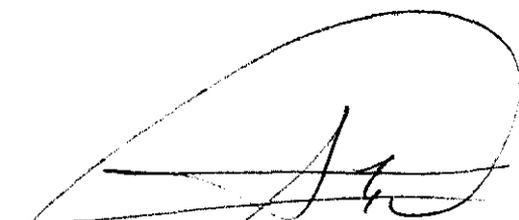
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

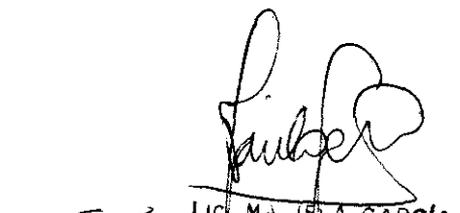
Vida útil: 5 años

3.7 Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes del producto caducados o cuyo envase esté deteriorado.

3.8 No es reutilizable.



LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.M.A.T.



2963

2) Rótulos

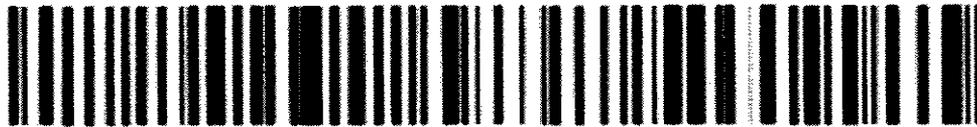
Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazco 336/346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

EXADROP

COD. PROD : 4062264 APROBADO ANMAT PM 043

LOTE : XXXXXXXXXXXX

FECHA VTO : 13/04/15



2.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen - Alemania.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.

2.2 Set de Administración de infusión.

2.3 Esteril.

2.4 LOT XXXXXXXXXXXX.

2.5 Con un almacenamiento apropiado, el producto puede ser utilizado hasta la fecha indicada en el envase.

2.6 El producto es de un solo USO.

2.7 Hasta el momento de ser utilizados, los productos envasados deben ser guardados a una temperatura de 15°C - 25°C y a una humedad relativa de 50%-60%. Los productos envasados se protegen de la luz directa.

2.10 Metodo de esterilización: 90% óxido de etileno - 10% dióxido de carbono

Concentración: 400 a 500 mg/l

Temperatura: 50-55°C

Humedad: 80-100%

Tiempo de exposición: 2hs

2.11 **Director Técnico:** Farmaceutico Fernando Rusi.

2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 2 años

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MARTELA GARCIA
Subrogante
Director de Tecnología Médica
A. S. M. S. A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

3) Instrucciones de Uso

3.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

- B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen – Alemania.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang Malasya.

Set de Administración de infusión.

Esteril.

El producto es de un solo USO.

Hasta el momento de ser utilizados, los productos envasados deben ser guardados a una temperatura de 15°C – 25°C y a una humedad relativa de 50%-60%. Los productos envasados se protegen de la luz directa.

Metodo de esterilización: 90% óxido de etileno - 10% dióxido de carbono

Concentración: 400 a 500 mg/l

Temperatura: 50-55°C

Humedad: 80-100%

Tiempo de exposición: 2hs

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-043

Condición de Venta: Solo para uso profesional únicamente.

Vida útil: 2 años

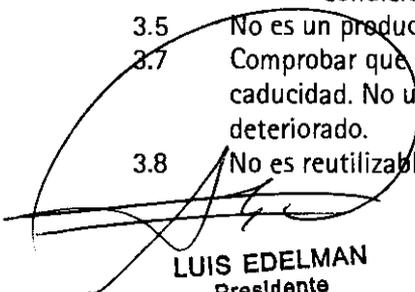
3.4 Modalidad de uso:

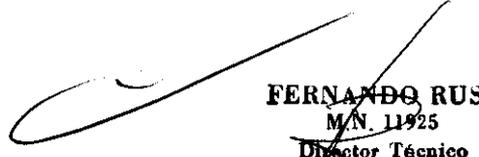
- Girar en ambas direcciones la rueda ajustad el regulador, a fin de soltar la posición inicial. Colocar el regulador a "0".
 - Pinza corrediza abierta.
 - Preparar la infusión como de costumbre. Pinchar el aparato de infusión Intrafix Air con válvula cerrada del Madrid de ventilación en el recipiente de líquido.
 - Ajustar el nivel de líquido en la cámara de goteo.
 - Abrir la válvula del Madrid de ventilación.
 - Ajustar el regulador a "max" y llenar sin burbujas el aparato de infusión.
 - Quitar la tapa protectora del conector Luer Lock.
 - Establecer la conexión con el paciente.
 - Ajustar en la marca del manguito la cuota deseada de flujo, partiendo retrógradamente de la posición "max". Los valores de la escala representan valores aproximados.
 - El corchete en el manguito sirve de sujetador para el tubo si la conexión del aparato de infusión con la cánula venosa no puede ser establecido inmediatamente.
 - Con la pinza corrediza la infusión puede ser interrumpida para una breve duración sin colocar atrás el regulador a "0".
- Después de abrir la pinza corrediza, la cuota de goteo permanece invariable si las condiciones de presión no han cambiado entre tanto.

3.5 No es un producto implantable.

3.7 Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes del producto caducados o cuyo envase esté deteriorado.

3.8 No es reutilizable.


LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.


A.N.M.A.T.
Subjagante
Dirección de Tecnología Médica
LIC. MARIELA GARCIA



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8266/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.963**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: Sistema de Set de Administración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: el producto se utiliza para la infusión intravenosa por gravedad, ventilada

Modelo/s: Intrafix Primeline comfort; Intrafix Safeset, Intrafix Safeset R.V, Intrafix Primeline I.S; Intrafix Air P; Intrafix safeset 3-WSC ; Intrafix Safeset N.T.P; Intrafix Safeset IS; Exadrop

Período de vida útil: Todos los modelos tienen un período de vida útil de 5 años, menos el modelo EXADROP, que tiene 2 años desde su período de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl- Braun Strabe, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

..//

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang,
Malasya

Nombre del fabricante: B. Braun Vietnam Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 170 La Thanh Road- Dong Da District 63000, Hanoi,
Vietnam

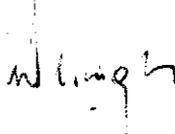
Nombre del fabricante: B. Braun Medical Kft.

Lugar/es de elaboración: Déli- Kulhatar út 2-4 3200 Gyongyos , Hungria

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-43, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2963**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.