



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007066-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007066-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2564-9

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

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

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

Modelos:
EN-V5,

EN-V3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales tanto en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA

2) 5th Floor, Block A, Defengsheng Building, No. 41 Dabao Road, Bao'an District 23, Shenzhen, 518101, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2564-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007066-23-3

N° Identificadorio Trámite: 53883

am