



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001662-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001662-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Pharmacenter 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: 2521-24

Nombre descriptivo: Bombas de infusión

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

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

Modelos:

BYS-820S,

BYS-820,

BYS-820D,

Sunfusion Semi-2,

Sunfusion Erch-6,

Sunfusion Anim-8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión está diseñada para la administración de fluidos farmacológicos que requieren velocidades de infusión controladas con precisión a través de vías intravenosas clínicamente aceptadas.

Están diseñadas para ser usadas en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en varios departamentos clínicos de hospitales (cuidados intensivos neonatales y pediátricos, cuidados críticos para adultos, quirófanos, salas de urgencias, salas generales o cualquier otra área donde el uso de la bomba pueda ser supervisado por un profesional sanitario capacitado)

Esta bomba de infusión está diseñada para ser utilizada por personal médico clínico profesional o bajo su supervisión.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China. Tel: +86-731-88862455

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2521-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001662-26-9

Nº Identificador Trámite: 76227

AM