



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-345#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-345 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8982/2021 de fecha 03 diciembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado en 8982/2021	Cambios en la sección: Entorno del funcionamiento y en información de rótulos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Alaris™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC está indicada para administrar un tratamiento continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptables (intravenosa, subcutánea, irrigación de líquidos en espacios), con control del volumen y velocidad.

Modelos: CCneXus1 Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC
CCneXus1-S Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC
1000SP02156 Motor de comunicación BD Alaris™ v2.0

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1. BD Switzerland Sàrl
2. Plexus Services RO SRL (modelos CCneXus1, CCneXus1-S)
3. Flextronics International Kft. (modelo 1000SP02156)

Lugar de elaboración: 1. 17 Route de Crassier, Business Park TerreBonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, SUIZA
2. Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania
3. 5-37 Hangàr, u., 1183 Budapest, HUNGRÍA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 65971