



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-010#0003

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-010 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3231 de fecha 18 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1424 de fecha 4 de marzo de 2013.

8237 de fecha 7 octubre de 2015 de revalida con modificación.

669-010#0001

669-010#0002

669-010#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SpaceStation art.8713140 (1y3) SpaceCom art. 8713160 (1y3) Spacecover Standard art.8713147 (1y3) SpaceCover Comfort art.8713145 (1y3) SpaceStation con SpaceCom art. 8713142 (1y3) Accesorios: Pack de baterías SP (Li-Ion) incluye broche y Wi-fi Art. N°8713182A.(1y3) Kit Space PCA Art.N°8713554 (1y3)	8713140 SpaceStation (Fabricante 3) 8713160 SpaceCom (Fabricante 3) 8713147 SpaceCover standard (Fabricante 3) 8713145 SpaceCover comfort (Fabricante 3) 8713142 SpaceStation incl. SpaceCom (Fabricante 3) Accesorios: 8713130 Pinza SP (Fabricante 3) 8713133 Cable combinado SP 12 V (Fabricante 2) 8713134 COMBI LEAD SP 12 V XL (Fabricante 2)

	Cable Prolongador SP 60 CM Art.N°8713210 (1y3) Cable Prolongador SP 120 CM Art.N°8713215 (1y3) Cable Prolongador SP 10 m Art.N° 8713315 (1y3) Cable Prolongador SP 15 m Art.N° 8713415 (1y3) Cable de Conexión SP (12V) Art.N° 8713231 (1y3) Cable de Conexión para llamados del personal SP Art.N°8713232 (1y3) Cable de Interconexion CAN SP Art.N° 8713230 (1y3) Cable Cruzado RS232 SP Art.N°8713237 (1y3) Convertidor de Conector RS232 SP Art.N°8713238 (1y3) Tarjeta W-LAN para SpaceCom Art.N° 8713184 (1y3) Dispositivo de Almacenamiento USB Inalambrico LAN Art.N° 8713185U (1y3) Modulo SGC art.8713584 (1y3) SpaceControl art. 8713090 (1y3) Space Station MRI art.8713152 (1y3) Pack de Baterias SP (NiMH) Art.N° 8713180 (1y3) Pack de Baterias SP (NiMH) Art.N° 8713180A (1y3) Pinza de sujeción Art.N°8713130 (1y3). Cable comb. SP 12V. Art.N°8713133 (1y3). Cable comb. SP 12V XL. Art.N°8713134 (1y3). Soporte de pie corto SP Art.N°8713135 (1y3). Sensor de goteo SP- Art.N°8713175 (1y3). Lector de código de barras SP. Art.N°8713241 (1y3). FM movil. Art.N°8721106 (1y3).	8713135 Soporte corto SP (Fabricante 3) 8713152 Space Station MRI (Fabricante 6) 8713175 Sensor gota SP (Fabricante 3) 8713180 Pack de batería SP (NiMH) (Fabricante 3) 8713180A Pack de batería SP (NiMH) incl. clavija (Fabricante 3) 8713182A Pack de batería SP (Li.Ion) incl. clavija WiFi (Fabricante 3) 8713185U Adaptador USB de red inalámbrica (Fabricante 3) 8713210 Prolongador SP 60 cm (Fabricante 2) 8713215 Prolongador SP 120 cm (Fabricante 2) 8713231 Conector SP 12 V (Fabricante 2) 8713232 Conector para llamadas al personal SP (Fabricante 2) 8713237 RS232 Cable cruzado SP (Fabricante 4) 8713238 RS232 Conector- Converter SP (Fabricante 4) 8713241 Lector de código de barrasSP (Fabricante 5) 8713315 Prolongador 10 m (Fabricante 2) 8713415 Prolongador SP 15 m (Fabricante 2) 8713554 Kit PCA Space (Fabricante 3) 8721106 Fm móvil (Fabricante 1)
Nombre del fabricante	(1) B. Braun Melsungen AG (2) MIPM Mammendorfer Institut (3) B. Braun Melsungen AG	Fabricante 1: AMTRION GmbH Fabricante 2: Franz Binder GmbH & Co. Elektrische Bauele-mente KG Fabricante 3: B. Braun Avitum AG Fabricante 4: B. Braun Melsungen AG

		Pfieffewiesen Fabricante 5: JADAK unidad comercial de Novanta Corporation Fabricante 6: MIPM Mammendorfer Institut
Lugar de elaboración	(1) Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania (2) Oskar-von-Miller-Straße 6, 82291 Mammendorf, Alemania (3) Pfieffewiesen -34212 Melsungen, Alemania	Fabricante 1: Sandtrift 1 32457 Porta Westfalica Alemania Fabricante 2: Rötelsstrasse 27 74172 Neckarsulm Alemania Fabricante 3: Am Buscheberg 1 34212 Melsungen Alemania Fabricante 4: Pfieffewiesen N/A 34212 Melsungen Alemania Fabricante 5: 7279 William Barry Blvd. North Syracuse, New York 13212-3349 Estados Unidos Fabricante 6: Oskar-Von-Miller-Strasse 6-7 82291 Mammendorf Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión activo para el manejo de fluidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-793 – Sistema de organización de la línea de Infusión/Monitoreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación de bombas de infusión y de jeringas de infusión, cuya aplicación concreta es la ayuda a la toma de decisiones profesionales medicas basadas en datos técnicos características garantizadas. Diseñado en particular para unidades de cuidados intensivos, que ayuda a mejorar sustancialmente la seguridad de los pacientes

Modelos: 8713140 SpaceStation (Fabricante 3)
8713160 SpaceCom (Fabricante 3)
8713147 SpaceCover standard (Fabricante 3)
8713145 SpaceCover comfort (Fabricante 3)
8713142 SpaceStation incl. SpaceCom (Fabricante 3)

Accesorios:

8713130 Pinza SP (Fabricante 3)
8713133 Cable combinado SP 12 V (Fabricante 2)
8713134 COMBI LEAD SP 12 V XL (Fabricante 2)
8713135 Soporte corto SP (Fabricante 3)
8713152 Space Station MRI (Fabricante 6)
8713175 Sensor gota SP (Fabricante 3)
8713180 Pack de batería SP (NiMH) (Fabricante 3)
8713180A Pack de batería SP (NiMH) incl. clavija (Fabricante 3)
8713182A Pack de batería SP (Li.Ion) incl. clavija WiFi (Fabricante 3)
8713185U Adaptador USB de red inalámbrica (Fabricante 3)
8713210 Prolongador SP 60 cm (Fabricante 2)
8713215 Prolongador SP 120 cm (Fabricante 2)

8713231 Conector SP 12 V (Fabricante 2)
8713232 Conector para llamadas al personal SP (Fabricante 2)
8713237 RS232 Cable cruzado SP (Fabricante 4)
8713238 RS232 Conector- Converter SP (Fabricante 4)
8713241 Lector de código de barras SP (Fabricante 5)
8713315 Prolongador 10 m (Fabricante 2)
8713415 Prolongador SP 15 m (Fabricante 2)
8713554 Kit PCA Space (Fabricante 3)
8721106 Fm móvil (Fabricante 1)

Período de vida útil: No posee

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: Los productos están envasados individualmente en envases identificados como tales

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1: AMTRION GmbH

Fabricante 2: Franz Binder GmbH & Co. Elektrische Bauelemente KG

Fabricante 3: B. Braun Avitum AG

Fabricante 4: B. Braun Melsungen AG PfiEFFewiesen

Fabricante 5: JADAK unidad comercial de Novanta Corporation

Fabricante 6: MIPM Mammendorfer Institut

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Sandtrift 1 32457 Porta Westfalica Alemania

Fabricante 2: Rötzelstrasse 27 74172 Neckarsulm Alemania

Fabricante 3: Am Buscheberg 1 34212 Melsungen Alemania

Fabricante 4: PfiEFFewiesen N/A 34212 Melsungen Alemania

Fabricante 5: 7279 William Barry Blvd. North Syracuse, New York 13212-3349 Estados Unidos

Fabricante 6: Oskar-Von-Miller-Strasse 6-7 82291 Mammendorf Alemania

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, 14 enero 2026.



Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27284978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 14 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 68129	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309