



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1317-72#0004

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 Deam SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1317-72 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-5842-APN-ANMAT#MS de fecha 06 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° rev: 1317-72#0001

Modificación N° rev: 1317-72#0002

Modificación N° rev: 1317-72#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EN-S7 EN-S7 Smart EN-S3, EN-S5D, Accesorios: EN-D7 EN-D7 Smart	EN-S7 EN-S7 Smart EN-S3, EN-S5D, EN-S9 Smart EN-S9 EN-S9SE Smart EN-S9SE Accesorios: EN-D7 EN-D7 Smart EN-D9-Smart
Marca de (los) producto(s) médico(s)	ENMIND TECHNOLOGY	ENMIND LEEX

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir en forma controlada medicamentos y soluciones medicinales mediante una jeringa, tanto en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en diferentes ámbitos de salud.

El modelo EN-S7 Smart admite el modo TCI para pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: EN-S7

EN-S7 Smart

EN-S3,

EN-S5D,

EN-S9 Smart

EN-S9

EN-S9SE Smart

EN-S9SE

Accesorios:

EN-D7

EN-D7 Smart

EN-D9-Smart

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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 Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA.

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

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, 15 diciembre 2025.

<div>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Instituto Nacional de Productos Médicos</div> <div>ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73289