



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2998-13#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 GRUPO SYEMED S.R.L., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2998-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-6492 de fecha 04 septiembre 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de Esterilización	Método de esterilización: no aplica	Método de esterilización: óxido de etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se trata de un producto médico no invasivo destinado a administrar en forma constante y continua en el tiempo de pequeñas cantidades del fármaco a los pacientes que así lo requieran

Algunos de los Principales usos clínicos: Oncología. Tratamiento del dolor (agudo post operatorio, cuidados paliativos)

Modelos: SZB-CX-F60ml, 100ml, 150ml

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: no aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°3618 Huan Cheng South Road Wutong Distric Tongxlang Zhejiang, 314500 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, 12 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 11:28:49

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: 12 junio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 75263