República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-140508131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 25 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-3110-002566-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002566-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ICU Medical Argentina 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: 2028-61

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de 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): Medima

Modelos:
BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

Modelos: S300, S300 PCA
ACCESORIO: ESTACION DE ACOPLAMIENTO
Modelos: DS302, DS304, DS306, DS308, DS302W, DS304W, DS306W, DS308W, DS302DW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Las bombas de Infusión de Jeringa MEDIMA (Modelos S300 y S300 PCA) están indicadas para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.

INDICACIÓN ESPECÍFICA para el modelo Bomba de infusión de jeringa S300 PCA:
-Anestesia PCA (analgesia controlada por el paciente).

Período de vida útil: Vida de servicio esperada de 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
MEDIMA Sp. z o.o.

Lugar de elaboración:
Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2028-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002566-23-9

N° Identificatorio Trámite: 48638

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.25 14:49:52 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.25 14:49:52 -03:00