



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003999-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003999-23-1

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 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: 669-385

Nombre descriptivo: Software manejo de información de bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-762 Sistemas de Gestión de Datos

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

Modelos:
876209 Drug Library Manager Spaceplus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación Drug Library Manager Spaceplus está concebida como una herramienta que permite a los usuarios crear y gestionar bibliotecas de medicamentos con plena responsabilidad de los usuarios por el contenido de la biblioteca de medicamentos.

Las bibliotecas de medicamentos generadas por el administrador de bibliotecas de medicamentos Spaceplus se utilizan en las bombas de infusión de B. Braun lo que proporciona a los usuarios de las bombas, medios para reducir los errores de dosificación.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Avitum AG

2- B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración:

1- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania

2- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-385 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003999-23-1

N° Identificador Trámite: 50930

AM

