



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006256-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006256-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. ; 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: 2295-52

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

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

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

Modelos:

TERUFUSION TE-18 / Bomba de infusión

TE*185N2A
TE*185N4A
TE*185N2B
TE*185N4B
TE*185N2C
TE*185N4C
TE*185NBP
TE*185N3A
TE*185N5A
TE*185N3B
TE*185N1C
TE*185N3C
TE*185N4P
TERUFUSION TE-929 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo C
TE*929
TERUFUSION TE-930 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo BF
TE*930
TERUFUSION TE-979 Sensor de goteo para TE-18
TE*979

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

TERUFUSION TE-18 está destinado a la infusión de nutrientes, anticoagulantes, medicamentos inductores del parto, medicamentos contra el cáncer, medicamentos de quimioterapia, cardiotónicos, vasodilatadores o anestésicos locales y generales

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TERUMO CORPORATION - ME CENTER (Naigazumi)

Lugar de elaboración:

1002-1, Shimonagakubo, Nagaizui-cho, Sunto-gun, Shizuoka Prefecture, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-52 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006256-23-3

N° Identificador Trámite: 53090

am