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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-33340111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-3110-008855-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008855-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-483

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de de infusión de Jeringas

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

Modelos:
M300, M500.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa para inyectar al paciente una solución intravenosa o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante.
Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 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: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-483 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008855-22-3

N° Identificatorio Trámite: 45258

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 15:40:08 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 15:40:09 -03:00