



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005588-24-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005588-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SAMTRONIC ARGENTINA 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: 2580-9

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a 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): Samtronic

Modelos:

PB010010 Mongatu S INTELLI WiFi,

PB010011 Mongatu S INTELLI WiFi,  
PB010012 Mongatu S INTELLI WiFi,  
PB010020 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,  
PB010021 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,  
PB010022 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,  
PB011010 Mongatu INTELLI WiFi,  
PB011011 Mongatu INTELLI WiFi,  
PB011012 Mongatu INTELLI WiFi,  
PB011020 Mongatu TCI INTELLI WiFi,  
PB011021 Mongatu TCI INTELLI WiFi,  
PB011022 Mongatu TCI INTELLI WiFi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión con jeringa MONGATU están indicadas para infusión enteral, parenteral, dérmica, nasal o epidural, transfusión de productos sanguíneos, infusión multilínea, infusión PICC de una y dos luces y mantenimiento del acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Samtronic Industria e Comércio Ltda.,

Lugar de elaboración:

- 1) Rua Das Industrias N° 334, Uberaba, Bragança Paulista, -SAN PABLO–BRASIL.
- 2) Rua Das Industrias N° 334, Distrito industrial IV, Bragança Paulista, -SAN PABLO–BRASIL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2580-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005588-24-6

N° Identificadorio Trámite: 61063

AM

