



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004680-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004680-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: 1044-19

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa

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

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

Modelos:

UniFusion SP50, UniFusion SP50 Pro, UniFusion SP50 SE, UniFusion SP50 TIVA. UniFusion SP50 Neo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa se utiliza para la infusión intravenosa a velocidad constante en hospitales o clínicas. Es apta para la administración muy precisa de pequeñas cantidades, con un caudal uniforme, lento o prolongado, y se emplea principalmente en pacientes con pancreatitis, diabetes, hipertensión, shock, trasplante de hígado, tumores, quimioterapia, etc.

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: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

702, Block A, Youlitiong Technology Industrial Park, NO.56 Qingsong Road, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District
518122 Shenzhen
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1044-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004680-25-8

Nº Identificador Trámite: 69246

am

