



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004174-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004174-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED S.R.L., ; 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: 2998-9

Nombre descriptivo: Bombas a 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,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de la serie SP50 están diseñadas para la infusión intra-venosa de soluciones que pueden tener medicamentos en terapias en las que es requerido el control y monitoreo de la solución infundida para volúmenes limitados a la capacidad de la jeringa utilizada

Período de vida útil: 5 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: Caja Unitaria

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

.702, Block A, Youlitong 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 2998-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004174-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 68716

AM