



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001469-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
Expediente N° 1-0047-3110-001469-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: 1198-192

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa

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

16-495 Bombas de Infusión

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

Modelos:

BeneFusion eSP, BeneFusion eSP ex, BeneFusion nSP, BeneFusion nSP ex,

BeneFusion uSP, BeneFusion uSP ex, BeneFusion iSP, BeneFusion iSP ex, BeneFusion eSP

NEO, BeneFusion nSP NEO, BeneFusion uDSP, BeneFusion uDSP ex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa está indicada para su uso en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos para la administración intermitente o continua de medicamentos, soluciones, nutrición parenteral y lípidos indicados para la terapia de infusión a través de vías intravenosas o intraarteriales.

La bomba de jeringa está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud capacitados. BeneFusion eSP Neo y BeneFusion nSP Neo están diseñadas solo para pacientes pediátricos y recién nacidos.

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/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd

Lugar de elaboración:

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-192 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001469-26-3

Nº Identificador Trámite: 76032

AM