



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000377-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000377-26-9

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: 647-553

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

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): Graseby, Innovo

Modelos:

Graseby 1500, Graseby V20, Graseby V20 Plus, Graseby V20 CC, MI20.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión están diseñados para administrar líquidos al cuerpo del paciente en volúmenes controlados con alta precisión, normalmente utilizados junto con dispositivos de almacenamiento de líquidos y equipos de infusión IV.

La población objetivo incluye adultos y pacientes pediátricos que requieran terapia intravenosa, transfusión de sangre o nutrición enteral. El dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud capacitados, en entornos de instituciones médicas.

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

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: Por unidad; Una unidad con sus accesorios. Accesorios (Cables, conductores, transductores, adaptadores, morsa para sujeción, soportes, etc.): Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MDKMed Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

502A, Building 7, No. 22, Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311323, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-553 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000377-26-9

Nº Identificador Trámite: 74956

AM

