



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001078-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001078-26-2

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: 1198-190

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica.

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 eVP, BeneFusion eVP ex, BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion iVP, BeneFusion iVP ex, BeneFusion uVP, BeneFusion uVP ex, BeneFusion nVP NEO, BeneFusion eVP NEO, Sistema de supervisión de la infusión: BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex, BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex. BeneFusion nCS, Estación de trabajo de infusión MRI: BeneFusion MRI Station

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los modelos BeneFusion eVP, eVP ex, nVP, nVP ex, iVP, iVP ex, uVP, uVP ex, eVP NEO y nVP NEO pertenecen a la familia de bombas volumétricas BeneFusion VP. Su uso previsto comprende la administración controlada de medicamentos, soluciones, nutrición, lípidos, sangre y componentes sanguíneos por vía intravenosa, así como nutrición por vía enteral. Las variantes comparten el mismo uso previsto y tipos de fluidos administrables, diferenciándose principalmente en características de configuración, conectividad y aplicaciones clínicas específicas.

Las bombas de infusión están diseñadas para ser utilizadas por profesionales de la salud capacitados.

Las bombas de infusión están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, a excepción de los modelos BeneFusion eVP NEO y nVP NEO que están diseñadas solo para pacientes pediátricos y recién nacidos.

El sistema de supervisión de la infusión y la estación de trabajo de infusión MRI se utilizan en conjunto con la bomba de infusión y la bomba de jeringa, lo que permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos. El primero se utiliza en institutos o unidades con capacidades de atención médica, como quirófanos, salas de urgencias, pabellones médicos y UCI mientras que la estación de trabajo de infusión MRI se utiliza en centros de atención médica, incluida la sala de resonancia magnética y el quirófano con RM.

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 1198-190 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001078-26-2

N° Identificadorio Trámite: 75646