



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005588-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005588-24-6 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAMTRONIC ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Samtronic nombre descriptivo Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico Bomba de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por SAMTRONIC ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-133443452-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2580-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2580-9

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 -Bomba de Infusión

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

Modelos:

PB010010 Mongatu S INTELLI WiFi,

PB010011 Mongatu S INTELLI WiFi,
PB010012 Mongatu S INTELLI WiFi,
PB010020 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,
PB010021 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,
PB010022 Mongatu S TCI INTELLI WiFi,
PB011010 Mongatu INTELLI WiFi,
PB011011 Mongatu INTELLI WiFi,
PB011012 Mongatu INTELLI WiFi,
PB011020 Mongatu TCI INTELLI WiFi,
PB011021 Mongatu TCI INTELLI WiFi,
PB011022 Mongatu TCI INTELLI WiFi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión con jeringa MONGATU están indicadas para infusión enteral, parenteral, dérmica, nasal o epidural, transfusión de productos sanguíneos, infusión multilínea, infusión PICC de una y dos luces y mantenimiento del acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Samtronic Industria e Comércio Ltda.,

Lugar de elaboración:

1) Rua Das Industrias N° 334, Uberaba, Bragança Paulista, -SAN PABLO–BRASIL.

2) Rua Das Industrias N° 334, Distrito industrial IV, Bragança Paulista, -SAN PABLO–BRASIL.

N° 1-0047-3110-005588-24-6

N° Identificador Trámite: 61063

AM

