



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001614-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001614-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MENDOZA BIOMEDICOS 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° 64/25, 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 1º.- 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 PRUNUS nombre descriptivo Máquina de anestesia y nombre técnico Unidades de anestesia , de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-28484971-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2489-47 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2489-47

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-134 Unidades de anestesia

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

Modelos:  
Boaray600

Boaray600C  
Boaray600D  
Boaray700  
Boaray700C  
Boaray700D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia está indicada para administrar, controlar la respiración y la entrega de gases anestésicos durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos con un peso superior a 5 kg.

Este equipo de anestesia puede proporcionar concentraciones y flujos controlados de gases de anestesia en el sistema respiratorio de un paciente (con concentración de oxígeno no inferior al 21 %) y también proporcionar asistencia respiratoria mecánica.

El equipo de anestesia está indicado para usarse solo en quirófanos, salas de emergencia y solo puede ser operado por un médico anesthesiólogo profesional.

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:

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

6th Floor, 8th Floor and 9th Floor No. 71-3 Xintian Road, Xintian

Community, Fuhai Street Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong , REPUBLICA POPULAR CHINA.

1-0047-3110-001614-24-1

Nº Identificador Trámite: 57166

AM

