



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-005#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-005 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7719 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3348 fecha 04/04/2016

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Modelo: Perfusor Space Accesorios: Pole Clamp SP- Power suply SP – Combi Lead SP 12 V – Battery Pack SP (NiMH)- Interface Lead Can SP- Connection Lead SP 12 V – Connection Lead For Staff call SP – Space PCA Kit – Syringe Antiremoval Cap PSP.	Modelo: 8713030 Bomba de infusion con jeringa Accesorios: 8713182A Pack de baterias SP (Li-ion) Incl. Pin y wi-fi 8713180 Pack de baterias SP (NiMH) 8713180A Pack de baterias SP (NIMH) INCL. PIN 8713133 Cable combi SP 12 V 8713134 Cable combi SP 12 V XL 8713232 Cable prolongador para llamados del personal SP 8713231 Cable prolongador SP 12 V 8721106 fm movil 8713241 Lector de codigos de barras SP 8713130 Pinza de sujecion SP 8713110A Fuente de alimentacion SP 8713110B Fuente de alimentacion SP 8713554 Kit Space PCA

	8713556 Jeringa con tapa protectora PSP
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de jeringa 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): B.Braun.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración intermitente o continua de fluidos parenterales o enterales por vías clínicamente aceptadas en adultos, niños y neonatos.

Modelos: Modelo:

8713030 Bomba de infusion con jeringa

Accesorios:

8713182A Pack de baterias SP (Li-ion) incl. Pin y wi-fi

8713180 Pack de baterias SP (NiMH)

8713180A Pack de baterias SP (NIMH) INCL. PIN

8713133 Cable combi SP 12 V

8713134 Cable combi SP 12 V XL

8713232 Cable prolongador para llamados del personal SP

8713231 Cable prolongador SP 12 V

8721106 fm movil

8713241 Lector de codigos de barras SP

8713130 Pinza de sujecion SP

8713110A Fuente de alimentacion SP

8713110B Fuente de alimentacion SP

8713554 Kit Space PCA

8713556 Jeringa con tapa protectora PSP

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El producto se presenta por unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración: Carl – Braun – Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 noviembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 noviembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 24480