



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1125-17#0002

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 Feas Electrónica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1125-17 aprobado según:

Disposición autorizante N° 911/2015 de fecha 26 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.DI-2017-10336-APN-ANMAT#MS

Disposición de modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road, Nanshan Distric, 518052 Shenzhen, People´s Republic of China	6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road, Nanshan Distric, 518055 Shenzhen, People´s Republic of China

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino MDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Bomba volumétrica para la infusión de medicamento por vía intravenosa.

Modelos: SN-1500H y SN-1500HR

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road, Nanshan Distric, 518055 Shenzhen, People's Republic of China

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, 18 noviembre 2021.

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: 18 noviembre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 35307