



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-258#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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-258 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-9322 de fecha 15 noviembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	9002TIG03 Bomba Alaris™ GP Plus 9002TIG03-G Bomba Alaris™ GP Plus con Guardrails 9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails Accesorio 1000sp01534 Editor Alaris™ v4.4 y herramienta de transferencia Alaris™ v4.4	9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails Accesorio 1000SP02193 Editor BD Alaris™ Plus y Herramienta de transferencia Alaris™ Plus v4.5

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba Volumetrica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para controlar la velocidad y el volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenos (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios. Esta indicada para su uso con adultos, niños y neonatos.

Modelos: 9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails

Accesorio 1000SP02193 Editor BD Alaris™ Plus y Herramienta de transferencia Alaris™ Plus v4.5

Período de vida útil: 7 años

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: unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl
2) Flextronics Romania SRL
3) Flextronics International Kft.

Lugar de elaboración: 1) Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

2) Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania

3) 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría

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, 29 octubre 2024.

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: 29 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62148