



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 669-383#0004

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 669-383 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-7037-APN-ANMAT#MS de fecha 30 agosto 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 669-383#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	8719030 Space plus Perfusor Bomba de infusión a jeringa 8719141 Estación Spaceplus con pinza de sujeción 8719142 Estación Spaceplus sin pinza de sujeción 8719145 Cobertor Spaceplus 8717143 Manija para transportar la estación 8718031 Cable para llamar al Staff 8718060 Cable de conexión Pillar 60 cm 8718061 Cable de conexión Pillar 120 cm 8718062 Cable de conexión Pillar 1000 cm 871923112 Cable conexión 12V	8719030 Space plus Perfusor Bomba de infusión a jeringa -(Fabricante A) 8719141 Estación Spaceplus con pinza de sujeción -(Fabricante A) 8719142 Estación Spaceplus sin pinza de sujeción -(Fabricante A) 8719145 Cobertor Spaceplus -(Fabricante A) 8717143 Manija para transportar la estación -(Fabricante A) 8718031 Cable para llamar al Staff -(Fabricante A) 8718060 Cable de conexión Pillar 60 cm -(Fabricante A)



		8718061 Cable de conexión Pillar 120 cm -(Fabricante A) 8718062 Cable de conexión Pillar 1000 cm -(Fabricante A) 871923112 Cable conexión 12V -(Fabricante A) 8719152 Estación de resonancia magnética con carro Spaceplus -(Fabricante B) 8719155 Estación de resonancia magnética Spaceplus -(Fabricante B) 8719554 Botón PCA Spaceplus -(Fabricante C) 8719557 Caja de seguridad Lockbox -(Fabricante D)
Nombre del fabricante	1- Feller GmbH 2- B.Braun Avitum Italy S.p.A. 3- Franz Binder GmbH & Co. 4- B. Braun Avitum AG 5- B. Braun Melsungen AG	Fabricante A- 1- Feller GmbH 2- B.Braun Avitum Italy S.p.A. 3- Franz Binder GmbH & Co. 4- B. Braun Avitum AG 5- B. Braun Melsungen AG Fabricante B- 1- B. Braun Melsungen AG 2- MIPM Mammendorfer Institut Fabricante C- 1 - B. Braun Melsungen AG 2 - B. Braun Avitum AG Fabricante D- 1 - B. Braun Melsungen AG 2 - B. Braun Avitum AG
Lugar de elaboración	1- Wärndorferstraße 3- 2525 Günseldorf, Austria 2- Via XXV Luglio, 11 41037 Miràndola (MO) Italia 3- Elektrische Bauelemente KG; Rötelstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania 4- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania 5- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania	Fabricante A- 1- Wärndorferstraße 3- 2525 Günseldorf, Austria 2- Via XXV Luglio, 11 41037 Miràndola (MO) Italia 3- Elektrische Bauelemente KG; Rötelstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania 4- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania 5- Carl Braun Straße 1, 34212



		Melsungen, Alemania Fabricante B- 1 - Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Alemania, 2 - Oskar-von-Miller-Straße 6-7 82291 Mammendorf, Alemania
		Fabricante C- 1- Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Alemania, 2- Dömbach 22 34286 Spangenberg Alemania
		Fabricante D- 1- Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen, Alemania 2- Am Buschberg 1 34212 Melsungen, Alemania
Rótulos y/o instrucciones de uso	Contraindicaciones No posee. Efectos secundarios No hay efectos secundarios específicos del producto. La terapia de infusión y el uso de bombas de infusión en general conllevan varios riesgos: <ul style="list-style-type: none">• Error de suministro de infusión y error de medicación (incluido error de programación, suministro excesivo e insuficiente de medicación, flujo libre);• infusión de aire que conduce a embolia gaseosa; peligros mecánicos (incl. caída del dispositivo, atasco de los dedos);• contaminación microbiana de la bomba de infusión;• riesgo eléctrico, incluidos los riesgos térmicos;• infusión de contaminantes en el paciente;• peligros acústicos (por alarmas);• fugas o desconexión del tubo de infusión (que provoca pérdida de sangre, infusión de aire, contaminación microbiológica y contaminación por fugas de la solución de infusión). Utilizar solo con accesorios aprobados por el fabricante B. Braun Melsungen AG, de lo contrario, la función puede verse afectada Precauciones respecto al uso de las bombas Antes y durante el uso <ul style="list-style-type: none">• Cargar completamente la batería antes del	Contraindicaciones No posee. Efectos secundarios No hay efectos secundarios específicos del producto. La terapia de infusión y el uso de bombas de infusión en general conllevan varios riesgos: <ul style="list-style-type: none">• Error de suministro de infusión y error de medicación (incluido error de programación, suministro excesivo e insuficiente de medicación, flujo libre);• infusión de aire que conduce a embolia gaseosa; peligros mecánicos (incl. caída del dispositivo, atasco de los dedos);• contaminación microbiana de la bomba de infusión;• riesgo eléctrico, incluidos los riesgos térmicos;• infusión de contaminantes en el paciente;• peligros acústicos (por alarmas);• fugas o desconexión del tubo de infusión (que provoca pérdida de sangre, infusión de



<p>primer uso</p> <p>Al encender la bomba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que la pantalla y los LEDs funcionan correctamente. Comprobar las señales de alarma (visuales y acústicas) • Cuando se conectan varias bombas/líneas de infusión (infusión en paralelo), no se puede descartar la interferencia mutua. • Si la pantalla falla (la pantalla táctil permanece oscura) mientras se está realizando una infusión (LED verde iluminado), no use la pantalla táctil para operar la bomba. <p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie y desinfecte la bomba antes de usarla con un nuevo paciente • Utilice sólo pequeñas cantidades de líquido de limpieza • Proteja los enchufes eléctricos de la humedad excesiva • Desconecte de la red eléctrica antes de limpiar <p>Protección de los pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconéctelo del paciente antes de insertar o retirar la jeringa (Riesgo de sobredosis por flujo libre). • No utilizar la bomba se ha caído/se ha caído o ha sido objeto de otro impacto violento • No mueva la bomba durante la entrega. Un cambio en la altura mientras la infusión está en progreso puede afectar la tasa de flujo. • El usuario siempre debe verificar la verosimilitud de los datos mostrados antes de tomar cualquier otra decisión médica. • Asegúrese de que los accesorios no pueden estrangular al paciente. <p>Volumen de alarma y llamada del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto • Las alarmas deben adaptarse al entorno físico y al nivel de ruido ambiental. Esto también se aplica cuando se utiliza un sistema de alarma secundario o cuando se conecta a un sistema de llamada al personal. • Compruebe la llamada del personal después de la conexión y antes del primer uso de la bomba • Supervise las alarmas de la bomba localmente en el dispositivo. <p>Configuración del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fije horizontalmente al soporte 	<p>aire, contaminación microbiológica y contaminación por fugas de la solución de infusión).</p> <p>Utilizar solo con accesorios aprobados por el fabricante B. Braun Melsungen AG, de lo contrario, la función puede verse afectada</p> <p>Precauciones respecto al uso de las bombas</p> <p>Antes y durante el uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cargar completamente la batería antes del primer uso <p>Al encender la bomba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que la pantalla y los LEDs funcionan correctamente. Comprobar las señales de alarma (visuales y acústicas) • Cuando se conectan varias bombas/líneas de infusión (infusión en paralelo), no se puede descartar la interferencia mutua. • Si la pantalla falla (la pantalla táctil permanece oscura) mientras se está realizando una infusión (LED verde iluminado), no use la pantalla táctil para operar la bomba. <p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie y desinfecte la bomba antes de usarla con un nuevo paciente • Utilice sólo pequeñas cantidades de líquido de limpieza • Proteja los enchufes eléctricos de la humedad excesiva • Desconecte de la red eléctrica antes de limpiar <p>Protección de los pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconéctelo del paciente antes de insertar o retirar la jeringa (Riesgo de sobredosis por flujo libre).
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • No lo colocar el equipo por encima de un paciente, posible riesgo de lesiones por caída. • Coloque todos los cables de manera que no representen un peligro de tropiezo • Configure la bomba de manera que se pueda acceder fácilmente al mecanismo para desconectar la alimentación eléctrica (es decir, desenchufando la bomba o el enchufe de alimentación). • Asegúrese de que las bombas encajen completamente cuando las conecte. • Cuando se utilice en un entorno de pacientes hospitalizados, asegure un máximo de 3 bombas a cada abrazadera de bomba. • Cuando se utilice en ambulancias aéreas y de carretera, conecte solo una bomba a cada abrazadera de bomba. <p>Entorno del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respete las distancias recomendadas (al menos 30 cm) a dispositivos con señales de interferencia más altas (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.) No utilice la bomba cerca de gases corrosivos o inflamables. • Opere la bomba a una distancia mínima de 20 cm del paciente. • Almacene y opere la bomba solo dentro del rango de temperatura especificado <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ninguna con respecto a la indicación médica. • La limpieza y desinfección de las bombas deben llevarla a cabo los profesionales sanitarios o el personal de limpieza cualificado. <p>Desconecte siempre la bomba/accesorios del paciente antes de llevar a cabo su limpieza y desinfección. Apague la bomba y desconéctela de la fuente de alimentación y de los otros dispositivos (por ejemplo: cables de conexión).</p> <ul style="list-style-type: none"> • No rocíe el desinfectante directamente sobre las conexiones eléctricas, interfaces, o aberturas de la bomba. No sumerja la bomba en ningún fluido y no permita que la humedad o los productos de limpieza y desinfección penetren en sus conexiones eléctricas/aperturas. • Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento debidos a una reparación incorrecta o a modificaciones no autorizadas del dispositivo. Las reparaciones sólo deben ser realizadas 	<p>objeto de otro impacto violento</p> <ul style="list-style-type: none"> • No mueva la bomba durante la entrega Un cambio en la altura mientras la infusión está en progreso puede afectar la tasa de flujo. • El usuario siempre debe verificar la verosimilitud de los datos mostrados antes de tomar cualquier otra decisión médica. • Asegúrese de que los accesorios no pueden estrangular al paciente. <p>Volumen de alarma y llamada del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto • Las alarmas deben adaptarse al entorno físico y al nivel de ruido ambiental. Esto también se aplica cuando se utiliza un sistema de alarma secundario o cuando se conecta a un sistema de llamada al personal. • Compruebe la llamada del personal después de la conexión y antes del primer uso de la bomba • Supervise las alarmas de la bomba localmente en el dispositivo. <p>Configuración del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fije horizontalmente al soporte • No lo colocar el equipo por encima de un paciente, posible riesgo de lesiones por caída. • Coloque todos los cables de manera que no representen un peligro de tropiezo • Configure la bomba de manera que se pueda acceder fácilmente al mecanismo para desconectar la alimentación eléctrica (es decir, desenchufando la bomba o el enchufe de alimentación).
--	---



	<p>por técnicos cualificados. Solo pueden utilizarse piezas de repuesto originales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos. • El uso de accesorios, transformadores y cables que no sean los especificados, exceptuando los recambios suministradas por B. Braun Melsungen AG, puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas de la bomba Spaceplus y/o una disminución en su inmunidad frente a las mismas. • Únicamente se puede garantizar un funcionamiento adecuado del dispositivo si se utilizan artículos aprobados y recomendados por B. Braun Melsungen AG. • Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar elevadas interferencias (ejemplo: dispositivos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), éstas podrían afectar a su funcionamiento. Tenga en cuenta la distancia de seguridad recomendada por cada fabricante. • Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo. • Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto. <p>Almacenamiento</p> <p>Las condiciones ambientales para el almacenamiento son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • temperatura ambiente -20...+55°C (-4 °F ... +131 °F) • humedad relativa 30%...90% (sin condensación) • presión 500...1060 mbar • exposición al polvo y al agua según la clasificación IP44 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que las bombas encajen completamente cuando las conecte. • Cuando se utilice en un entorno de pacientes hospitalizados, asegure un máximo de 3 bombas a cada abrazadera de bomba. • Cuando se utilice en ambulancias aéreas y de carretera, conecte solo una bomba a cada abrazadera de bomba. <p>Entorno del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respete las distancias recomendadas (al menos 30 cm) a dispositivos con señales de interferencia más altas (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.) No utilice la bomba cerca de gases corrosivos o inflamables. • Opere la bomba a una distancia mínima de 20 cm del paciente. • Almacene y opere la bomba solo dentro del rango de temperatura especificado <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ninguna con respecto a la indicación médica. • La limpieza y desinfección de las bombas deben llevarla a cabo los profesionales sanitarios o el personal de limpieza cualificado. <p>Desconecte siempre la bomba/accesorios del paciente antes de llevar a cabo su limpieza y desinfección.</p> <p>Apague la bomba y desconéctela de la fuente de alimentación y de los otros dispositivos (por ejemplo: cables de conexión).</p> <ul style="list-style-type: none"> • No rocíe el desinfectante directamente sobre las
--	--	--



conexiones eléctricas, interfaces, o aberturas de la bomba. No sumerja la bomba en ningún fluido y no permita que la humedad o los productos de limpieza y desinfección penetren en sus conexiones eléctricas/aperturas.

- Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento debidos a una reparación incorrecta o a modificaciones no autorizadas del dispositivo. Las reparaciones sólo deben ser realizadas por técnicos cualificados. Solo pueden utilizarse piezas de repuesto originales
- Los dispositivos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.
- El uso de accesorios, transformadores y cables que no sean los especificados, exceptuando los recambios suministradas por B. Braun Melsungen AG, puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas de la bomba Spaceplus y/o una disminución en su inmunidad frente a las mismas.
- Únicamente se puede garantizar un funcionamiento adecuado del dispositivo si se utilizan artículos aprobados y recomendados por B. Braun Melsungen AG.
- Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar elevadas interferencias (ejemplo: dispositivos electro quirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), éstas podrían afectar a su funcionamiento. Tenga en

	<p>cuenta la distancia de seguridad recomendada por cada fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo. • Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto. <p>Vida útil prevista La vida útil prevista, en funcionamiento, es de 10 años para las bombas, sus componentes y accesorios. Este período puede ser más largo o más corto dependiendo de las condiciones de uso a las que se haya sometido el producto.</p> <p>Almacenamiento Las condiciones ambientales para el almacenamiento son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • temperatura ambiente - 20...+55°C (-4 °F ... +131 °F) • humedad relativa 30%...90% (sin condensación) • presión 500...1060 mbar • exposición al polvo y al agua según la clasificación IP44
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

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: Esta bomba se ha diseñado para su uso en adultos, pediatría, y neonatos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales, medicamentos, sangre y hemoderivados a través de vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías de administración incluyen vías intravenosas, intraarteriales, subcutáneas, epidurales, y enterales.

Modelos: 8719030 Space plus Perfusor Bomba de infusión a jeringa -(Fabricante A)

8719141 Estación Spaceplus con pinza de sujeción -(Fabricante A)

8719142 Estación Spaceplus sin pinza de sujeción -(Fabricante A)

8719145 Cobertor Spaceplus -(Fabricante A)

8717143 Manija para transportar la estación -(Fabricante A)

8718031 Cable para llamar al Staff -(Fabricante A)

8718060 Cable de conexión Pillar 60 cm -(Fabricante A)

8718061 Cable de conexión Pillar 120 cm -(Fabricante A)

8718062 Cable de conexión Pillar 1000 cm -(Fabricante A)

871923112 Cable conexión 12V -(Fabricante A)

8719152 Estación de resonancia magnética con carro Spaceplus -(Fabricante B)

8719155 Estación de resonancia magnética Spaceplus -(Fabricante B)

8719554 Botón PCA Spaceplus -(Fabricante C)

8719557 Caja de seguridad Lockbox -(Fabricante D)

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Fabricante A-

1- Feller GmbH

2- B.Braun Avitum Italy S.p.A.

3- Franz Binder GmbH & Co.

4- B. Braun Avitum AG

5- B. Braun Melsungen AG

Fabricante B-

1- B. Braun Melsungen AG

2- MIPM Mammendorfer Institut

Fabricante C-

1 - B. Braun Melsungen AG

2 - B. Braun Avitum AG

Fabricante D-



- 1 - B. Braun Melsungen AG
- 2 - B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración: Fabricante A-

- 1- Wärndorferstraße 3- 2525 Günseldorf, Austria
- 2- Via XXV Luglio, 11 41037 Mirándola (MO) Italia
- 3- Elektrische Bauelemente KG; Rötelstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania
- 4- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania
- 5- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Fabricante B-

- 1 - Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Alemania,
- 2 - Oskar-von-Miller-Straße 6-7 82291 Mammendorf, Alemania

Fabricante C-

- 1- Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Alemania,
- 2- Dömbach 22 34286 Spangenberg Alemania

Fabricante D-

- 1- Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen, Alemania
- 2- Am Buschberg 1 34212 Melsungen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 noviembre 2025.

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71271

