



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1365-250#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 AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-250 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6125/21 de fecha 19 agosto 2021

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
Nombre Descriptivo del producto	BOMBA PARA JERINGA	BOMBA DE INFUSION PARA JERINGA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	BYOND; BEYOND	Beyond
Modelos	BYZ-810 BYZ-810D Sunfusion Semi-1 Sunfusion Erch-3 Sunfusion Anim-5	BYZ-810 BYZ-810S BYZ-810D Sunfusion Semi-1 Sunfusion Erch-3 Sunfusion Anim-5

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSIÓN PARA 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): Beyond

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para tratamientos clínicos que requieren un control preciso de la velocidad (o volumen) de infusión y la monitorización del proceso de infusión, como clínicas, Unidades de Cuidados Intensivos, quirófanos, salas de emergencia y salas generales.

Modelos: BYZ-810
BYZ-810S
BYZ-810D
Sunfusion Semi-1
Sunfusion Erch-3
Sunfusion Anim-5

Período de vida útil: Siete (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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Hunan Beyond Medical Technology Co, Ltd.

Lugar de elaboración: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208. China.

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, 11 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.02
12:19:56 -03'00'

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: 11 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80458



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 16:02:42