



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 342-16#0001**

En nombre y representación de la firma JAEJ SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 342-16

Disposición autorizante N° DI-2021-2740-APN-ANMAT#MS de fecha 08 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Bombas BYOND bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento peristáltico sobre el mismo, mientras monitorizan la presión en la línea, la presencia de gotas efectivas, la presencia de aire en línea, etc. Permiten infundir líquidos con un amplio rango de velocidad, determinar el volumen o tiempo máximo a infundir, y seleccionar el tipo de infusión (continua o bolo manual). Están diseñadas para infundir drogas, alimentos y otros líquidos al paciente. La bomba cumple con los requisitos de performance para uso neonatal e infusiones de alto riesgo. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de estas bombas incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general.

Modelos: Sunfusion Semi-2, Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8, BYS-820, BYS-820D

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 biológico: NC

Forma de presentación: En caja por unidad.

Método de esterilización: NC

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

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JAEJ SA bajo el número PM 342-16 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2031

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.

Fecha de emisión: 22 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74858

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000274-26-2