



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-250#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-250

Disposición autorizante N° 6125/21 de fecha 19 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1365-150#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

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

SCIOLLA
Fernando
Sergio

Firmado digitalmente por
SCIOLLA Fernando Sergio
Fecha: 2026.08.11 09:29:59 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente por
GOMEZ Leonardo Francisco
Fecha: 2026.08.11 09:22:30 -03'00'

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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-250 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 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: 11 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80459

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006015-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 11:57:29