



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005850-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 598-117

Nombre descriptivo: SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-598 Filtros, para Hemoconcentración

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

Modelos:

CM9120 Set de hemoconcentrador 1.2 con Paquete de tubuladura  
CM1911 Set de hemoconcentrador pre-conectado con Paquete de tubuladura  
CM9181 Set de hemoconcentrador 0.3 con Paquete de tubuladura

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la filtración y eliminación de elementos no necesarios de la sangre, tales como como la urea, la creatinina, solutos producidos por el cuerpo y/o que se han añadido al circuito como parte de la terapia. Forman parte de un circuito de circulación extracorpórea, y es también parte de los sets una bolsa colectora donde se depositan los residuos de la filtración.

Período de vida útil: 3 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: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Chalice Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 598-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41635

AM