



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003018-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003018-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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: 648-105

Nombre descriptivo: Separador de células sanguíneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de células

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

Modelos:

Separador Amicus 6R4590

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 equipo por caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi Warrendale

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) 770 Commonwealth Dr, Warrendale, PA USA 15086

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-105 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003018-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39130

AM