



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001221-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001221-24-1

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: 648-111

Nombre descriptivo: Filtro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtros, para sangre

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

Modelos:

1) AS0378C BioP flex BBS PF

- 2) AS0379B BioP 10 plus BBS PF
- 3) AW0078C BioP flex BS PF
- 4) AW0079C BioP 10 plus BS PF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados plaquetarios para su transfusión.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: AS0378C, AW0078C, AW0079C: Envasados individualmente, 25 unidades por caja
AS0379B: Envasados individualmente, 20 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fenwal International Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-111 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001221-24-1

N° Identificador Trámite: 56780

AM

