



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005437-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005437-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA FARMA OESTE 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: 2544-5

Nombre descriptivo: Hemodializador Desechable de Alto Flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234-Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Modelos:
A40, A60, A80, A200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Hemodializadores Desechables ABLE® están destinados al tratamiento de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica y para un solo uso. De acuerdo con el principio de membrana semipermeable, puede introducir sangre del paciente y el dializado al mismo tiempo, ambos fluyen en dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, los hemodializadores desechables pueden eliminar toxinas y el excedente de agua en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar los elementos necesarios con el dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido-base estables en la sangre.

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: 1, 24 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan 528225, Guangdong Province, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2544-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005437-25-6

Nº Identificador Trámite: 69997

AM

