



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006372-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006372-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: 1044-21

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

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): DORA

Modelos:
B-14P

B-16P
B-18P
B-20P
B-22P
B-14H
B-16H
B-18H
B-20H
B-22H
B-14PF
B-16PF
B-18PF
B-20PF
B-22PF
B-24PF
B-14HF
B-16HF
B-18HF
B-20HF
B-22HF
B-24HF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en el tratamiento de hemodiálisis en pacientes que sufren insuficiencia renal aguda o crónica.

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: No corresponde.

Forma de presentación: Producto unitario y por 24 unidades

Método de esterilización: Haz de electrones

Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº.10, Juncheng Road, Eastern Area,
Economic & Technological Development District,
Guangzhou, 510760,
China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1044-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006372-25-7

N° Identificadorio Trámite: 70961

AM