



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001897-25-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001897-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXIDIAL SRL ; 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: 1985-27

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): WEGO

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23.  
MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.  
E15H, E16H, E17H, E18H, E19H, E20H, E21H, E22H, E23H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y 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: N/A.

Forma de presentación: 1 y 24 unides.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.7 Weigao West Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1985-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001897-25-1

Nº Identificador Trámite: 66430

AM

