



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002472-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002472-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS 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: 2823-8

Nombre descriptivo: Hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona (PES)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLMED - BIOREMA / POLYPURE / VAPURE

Modelos:
BIOREMA 13 L

BIOREMA 16 L
BIOREMA 18 L
BIOREMA 20 L
BIOREMA 22 L
BIOREMA 10 H
BIOREMA 13 H
BIOREMA 16 H
BIOREMA 18 H
BIOREMA 20 H
BIOREMA 22 H
BIOREMA 24 H
BIOREMA 26 H

POLYPURE 10
POLYPURE 13
POLYPURE 14
POLYPURE 16
POLYPURE 18
POLYPURE 20
POLYPURE 22
POLYPURE 10 S
POLYPURE 13 S
POLYPURE 14 S
POLYPURE 16 S
POLYPURE 18 S
POLYPURE 20 S
POLYPURE 22 S
POLYPURE 10 M
POLYPURE 13 M
POLYPURE 14 M
POLYPURE 16 M
POLYPURE 18 M
POLYPURE 20 M
POLYPURE 22 M
POLYPURE 10 S+
POLYPURE 13 S+
POLYPURE 14 S+
POLYPURE 16 S+
POLYPURE 18 S+
POLYPURE 20 S+
POLYPURE 22 S+
POLYPURE 10 H
POLYPURE 13 H
POLYPURE 14 H
POLYPURE 16 H
POLYPURE 18 H

POLYPURE 20 H
POLYPURE 22 H

VAPURE 10
VAPURE 13
VAPURE 14
VAPURE 16
VAPURE 18
VAPURE 20
VAPURE 22
VAPURE 10 H
VAPURE 13 H
VAPURE 14 H
VAPURE 16 H
VAPURE 18 H
VAPURE 20 H
VAPURE 22 H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca con membrana sintética (Polysulfone / Polyethersulfone) están indicados para el tratamiento extracorpóreo de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, mediante procedimientos de hemodiálisis y hemodiafiltración.

Período de vida útil: Dispositivo de un solo uso, con duración máxima de hasta 6 horas por sesión de tratamiento. La vida útil es de 3 a 5 años.

Ensayos de estabilidad acelerada y en tiempo real.

Condiciones almacenamiento: 5°C–35°C ambiente seco.

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: Dispositivo médico estéril, de un solo uso, presentado en envase individual con sistema de barrera estéril, acondicionado en caja secundaria para su comercialización.

Método de esterilización: Producto suministrado estéril.

Método: Óxido de Etileno (ETO) o Vapor.

Validación conforme ISO 11135 o norma equivalente.

SAL: 10?6.

Nombre del fabricante:

Allmed Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Germany

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2823-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002472-26-9

N° Identificador Trámite: 77008