



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003837-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003837-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Pharmacenter S.R.L ; 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: 2521-31

Nombre descriptivo: Dializador para hemodiálisis 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): OCI

Modelos:

OCI-HD150 / OCI-HD180 / OCI-HD200 / OCI-HD14L / OCI-HD16L / OCI-HD18L / OCI-HD20L / OCI-

HD130M / OCI-HD140M / OCI-HD150M / OCI-HD160M / OCI-HD170M / OCI-HD180M / OCI-HD190M / OCI-HD200M / OCI-HD13M / OCI-HD15M / OCI-HD16M / OCI-HD17M / OCI-HD18M / OCI-HD19M / OCI-HD20M / OCI-HD21M / OCI-HD23M / OCI-HD25M / OCI-HD110L / OCI-HD130L / OCI-HD140L / OCI-HD150L / OCI-HD160L / OCI-HD170L / OCI-HD180L / OCI-HD190L / OCI-HD200L / OCI-HD210L / OCI-HD230L / OCI-HF160

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Están destinados al uso en pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica.

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: n/a

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma / irradiación por haz de electrones

Nombre del fabricante:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China. 610299.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2521-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003837-26-7

Nº Identificador Trámite: 78345

AM

