



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 169-42#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 169-42 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3301/11 de fecha 10 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev y mod:8920/17; rev: 169-42#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal	Catéteres pediátricos para Diálisis Peritoneal
Nombre del fabricante	1- Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	1- Fresenius Medical Care AG 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres pediátricos para Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Especialmente diseñados para proporcionar acceso a la cavidad peritoneal en la diálisis peritoneal. Fabricados en silicona y un sulfato de bario para la radio

detección.

- Modelos: 1) Swan-Neck-Catheter 416 (Cód. 5019711)
2) Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)
3) Swan-Neck-Catheter (Fast Flow) (Cód. 5019971)

Período de vida útil: Cinco (5) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envasado individualmente y en cajas por 30 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.
2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 febrero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 07 febrero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 56381