



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 169-77#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 169-77 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5937/10 de fecha 24 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp Rev y Mod 2263/16 y Mod DI-2018-2117--APN-ANMAT#MSYDS; N° rev: 169-77#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Fabricante Legal) 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (Planta de Fabricación)	1- Fresenius Medical Care AG (Fabricante Legal) 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (Planta de Fabricación)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-218 - Unidades para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis aguda y crónica. Además, permite realizar la hemofiltración en línea.

Modelos: 1) 5008 ONLINEplus (Art. M201011)

2) 5008S Basic ONLINEplus (Art. M201211)

3) 6008 (Art. M201701)

Período de vida útil: No aplica

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: Caja conteniendo una unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG (Fabricante Legal)

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (Planta de Fabricación)

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania

2- Schweinfurt Plant, Hafenstrabe 9, 97424 Schweinfurt, 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, 08 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: 08 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56418