



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

N° rev: 169-93#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 169-93 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4483/11 de fecha 29 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11402/16 (rev y mod); N° rev: 169-93#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	20 unidades por caja	Por unidad y 20 unidades por caja
Nombre del fabricante	1- Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. 2- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. 3- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 4- Fresenius Medical Care SMAD	1- Fresenius Medical Care AG 2- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. 3- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 4- Fresenius Medical Care SMAD

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hemodiafiltros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-230 - Dializadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en hemodiafiltración o hemodiálisis crónica

Modelos: 1) FX600HDF (Ver fabricante 1, 2, 3 y 4)
2) FX800HDF (Ver fabricante 1, 2, 3 y 4)
3) FX1000HDF (Ver fabricante 1, 2 y 3)

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración

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: Por unidad y 20 unidades por caja

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd.
3- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
4- Fresenius Medical Care SMAD

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania
2- Guli Industry Park, Guli Zhen, Changshu City, Jiangsu Province, China
3- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-66606, St. Wendel. Alemania.
4-Zi de la Pontchonniere, Route de la Chanade / Savigny 69591, L'Arbresle Cedex, Francia

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, 04 junio 2024.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
---	--

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: 04 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 56434