



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: 169-104#0004

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 169-104 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7466/12 de fecha 20 diciembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp mod 2695/16 y Disp rev y mod 4672/18, N° rev: 169-104#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 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 3- Fresenius Medical Care SMAD 4- Fresenius Medical Care Japan KK 5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.	1- Fresenius Medical Care AG 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 3- Fresenius Medical Care SMAD 4- Fresenius Medical Care Japan KK 5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hemodializadores, Hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-232 Dializadores para hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los hemodiafiltradores FX CorDixx HDF y FX CorAL HDF se han diseñado para un solo uso en hemodiafiltración.

- Modelos: 1) FX CorDixx 600 (Art. F00001593) (Ver fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5)
2) FX CorDixx 800 (Art. F00001594) (Ver fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5)
3) FX CorDixx 1000 (Art. F00001595) (Ver fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5)
3) FX CorAL 600 (Art. F00006825) (Ver Fabricante 1 y 2)
4) FX CorAL 800 (Art. F00006826) (Ver Fabricante 1 y 2)
5) FX CorAL 1000 (Art. F00006828) (Ver Fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: Tres (3) 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: Cajas conteniendo 20 y 24 unidades

Método de esterilización: Vapor

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

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania
2- St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania
3- Z.I. De la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, Francia.
4- Buzen Plant 92-7 Ohaza Kaimo, Buzen City, Fukuoka Pref., 828-0045, Japón
5- Guli Industry Park, Guli Zhen, Changshu City, Jiangsu Province, China

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, 09 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: 09 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56450

