



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: 169-132#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 169-132 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4471/20 de fecha 19 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Mod: 2632/21; Mod: 169-132#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Unidad principal	Una unidad por caja
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: Sistema para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-226 Unidades de diálisis peritoneal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes con funciones renales disminuidas o fallos renales terminales.

Ofrece la posibilidad de llevar a cabo una DPCC (Diálisis Peritoneal Cíclica Continua), DPI

(Diálisis Peritoneal
Intermitente), DPIN (Diálisis Peritoneal Intermitente Nocturna), diálisis tidal o terapia PD-Plus.

Modelos: Sleep?Safe Harmony (M206001)

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: Una unidad por caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1-Fresenius Medical Care AG

2-Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: 1-61346, Bad Homburg, Alemania.

2-Schweinfurt Plant, Hafenstraße 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, 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: 56474