



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007592-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007592-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1594-92

Nombre descriptivo: Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KFF

Modelos:
INNOVA LD

BLDP-XXYY (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen recto de poliuretano)

BLDP-XXYY-C (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen curvo de

poliuretano)

BLDP-XXYY-S (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-AB (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-A (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-B (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

“XX” diámetro del catéter en [Fr]. Rango: de 6 a 14.5 Fr

“YY” longitud del catéter en [cm]. Rango: de 18 a 55 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado para ser utilizado como acceso vascular para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes que necesitan terapia renal de largo plazo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Venta por unidad

BLDP-XXYY

BLDP-XXYY-C

BLDP-XXYY-S

BLDP-XXYY-AB

BLDP-XXYY-A

BLDP-XXYY-B

Todos los códigos incluyen:

1 Catéter doble lumen xx Fr por yy cm

1 Cono cubre catéter

1 Aguja introductora de 18G x 7 cm

1 Guía metálica punta en “J” (de acuerdo a la medida del catéter)

1 Estilete tunelizador angulado con punta

Dilatadores (de acuerdo a la medida del catéter)

2 Tapones intermitentes

1 Introdutor pelable (de acuerdo a la medida del catéter)

1 Apósito transparente (de acuerdo a la presentación)

1 Bisturí

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007592-21-6

Nº Identificador Trámite: 34251