



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006857-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006857-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: 669-397

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun

Modelos:

7204541 XevontaLo 15

7204550 XevontaLo 18
7204568 XevontaLo 20
7204570 XevontaLo 23
7204649 XevontaHi 15
7204657 XevontaHi 18
7204665 XevontaHi 20
7204670 XevontaHi 23

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores Xevonta(bajo flujo) están diseñados para un solo uso en el tratamiento de hemodiálisis crónica para adultos. Los dializadores/hemodiafiltros Xevonta(alto flujo) están diseñados para un solo uso en hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodialitrición (HDF).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Envasado individualmente, cajas de 20 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

- 1- B. Braun Avitum AG
- 2- B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración:

- 1- Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Alemania
- 2- Juri-Gagarin-Straße 13 01454 Radeberg Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-397 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-006857-24-1

Nº Identificador Trámite: 62361

AM

