



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006380-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006380-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: 1044-20

Nombre descriptivo: Máquina para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 Unidades para hemodiálisis

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

Modelos:
DORA-6000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Guangzhou Phoenix Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 601 and 602, Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, 510760, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1044-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006380-25-4

Nº Identificador Trámite: 70968

AM