



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006505-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006505-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales ; 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: 2112-9

Nombre descriptivo: Hemodiafiltro 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): FILI CARE (FL)

Modelos:

HDF 15, HDF 16, HDF 17, HDF 18, HDF 19, HDF 20, HDF 21, HDF 22, HDF 23

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a pacientes de hemodiálisis con insuficiencia renal crónica o aguda.

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: Cajas de 24 unidades

Método de esterilización: Esterilización por radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 7 Weigao West Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province,
REPUBLICA POPULAR DE CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2112-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006505-25-7

Nº Identificador Trámite: 71098

AM