



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004061-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004061-25-1

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: 669-399

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): Vital

Modelos:
DIA13L

DIA15L
DIA17L
DIA19L
DIA21L
DIA13H
DIA15H
DIA17H
DIA19H
DIA21H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador de fibra hueca se puede usar para el tratamiento de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica. Es aplicable a todos los pacientes de diálisis.

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: Por unidad y en cajas de 24 unidades

Método de esterilización: La esterilización por irradiación (haz de electrones o E-Beam)

Nombre del fabricante:

Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración:

PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 42200 Kapar, Selangor Malasia

Representante:

MT Promedt Consulting GmbH. Ernest-Heckel-Str. 7 66386 St. Ingbert Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-399 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004061-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 68608

AM

