



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002078-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002078-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L. ; 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: 2823-3

Nombre descriptivo: Sistemas de Hemoperfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12001 - Sistemas de Hemoperfusión.

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

Modelos:
M90435 - PuriFi 110-230V

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PuriFi está diseñado para conducir, controlar y supervisar el circuito sanguíneo extracorpóreo de un procedimiento de hemoperfusión y para controlar y supervisar la administración de solución de heparina al circuito extracorpóreo

Período de vida útil: M90435 - PuriFi 110-230V: 10 años

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: 3 años

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: 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: M90435 - PuriFi 110-230V: 1 UNIDAD COMPLETA

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: POR UNIDAD / CAJA X 6 UNIDADES

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: POR UNIDAD / CAJA X 6 UNIDADES

Método de esterilización: M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: ETO

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: ETO

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2823-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002078-25-7

Nº Identificador Trámite: 66619

AM

