República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-103546375-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004495-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004495-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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: 67-85

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): SANXIN

Modelos:
SP15LMA, SP16LMA, SP17LMA,

SP18LMA, SP19LMA, SP20LMA,
SP15LNA, SP16LNA, SP17LNA,
SP18LNA, SP19LNA, SP20LNA,
SP150L, SP160L , SP170L, SP180L,
SP190L, SP200L, SP210L, SP220L,
SM120LB, SM130LB, SM140LB,
SM150LB, SM160LB, SM170LB,
SM180LB, SM190LB, SM200LB,
SM210LB, SM120LA, SM130LA,
SM140LA, SM150LA, SM160LA,
SM170LA, SM180LA, SM190LA,
SM200LA, SM210LA, SM120L,
SM130L, SM140L, SM150L, SM160L,
SM170L, SM180L, SM190L, SM200L,
SM210L, SM220L,
SM120H, SM130H, SM140H,
SM150H, SM160H, SM170H,
SM180H, SM190H, SM200H,
SM210H, SM220H, SM120HA,
SM130HA, SM140HA, SM150HA,
SM160HA, SM170HA, SM180HA,
SM190HA, SM200HA, SM210HA,
SM220HA, SM120HB, SM130HB,
SM140HB, SM150HB, SM160HB,
SM170HB, SM180HB, SM190HB,
SM200HB, SM210HB, SM220HB,
SP150H, SP160H, SP170H,
SP180H, SP190H, SP200H, SP210H,
SP220H, SP15HNA~ SP15HNH,
SP15HMA~ SP15HMH, SP16HNA~ SP16HNH,
SP16HMA~ SP16HMH
SP17HNA~SP17HNH, SP17HMA~SP17HMH,
SP18HNA~SP18HNH, SP18HMA~SP18HMH,
SP19HNA~SP19HNH, SP19HMA~SP19HMH,
SP20HNA~SP20HNH, SP20HMA~SP20HMH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Se utilizan en el tratamiento de hemodiálisis en pacientes que
sufren insuficiencia renal aguda o crónica.

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: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario
Envase x 30 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:
JIANGXI SANXIN MEDTEC CO., LTD

Lugar de elaboración:
No.999, Fushan Road,
XiaoLan Economic Development Zone, 330200 Nanchang, Jiangxi.
P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 67-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004495-26-1

N° Identificatorio Trámite: 78990

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:07:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.23 17:07:03 -03:00