



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005844-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005844-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA PHARMA CENTER 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: 2521-7

Nombre descriptivo: Equipamiento de Hemodíalisis

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWS Medical

Modelos:
SWS-6000, SWS-6000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo se utiliza junto con consumibles como el filtro de perfusión, el filtro, el dializador, el conducto de sangre y la aguja de punción. Se puede utilizar en diálisis, filtración y hemoperfusión para casos de insuficiencia renal crónica, aguda y de multiorgánica.

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: N/A

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

No1 ciji road , Liang jiang new district , Yubei ,Chongqing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2521-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005844-25-1

Nº Identificador Trámite: 70412

AM