



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002518-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002518-26-9

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: 2112-12

Nombre descriptivo: Dializadores 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): AMICAL

Modelos:

DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador de fibra hueca puede utilizarse para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica. Es aplicable a todos los pacientes

de diálisis.

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: Radiación

Nombre del fabricante:

- 1) Vital Healthcare Sdn .Bhd
- 2) Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 200 Kapar, Selangor, Malasia
- 2) No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2112-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002518-26-9

Nº Identificador Trámite: 77054

AM