



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 669-371#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-371 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-4846-APN-ANMAT#MS de fecha 03 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	7102005 Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V) 710200A Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería. 710200C Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC 710200H Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF 710200I Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería. 710200K Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM. 710200L Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC. 710200N Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.	7102005 Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V) 710200A Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería. 710200C Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC 710200H Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF 710200I Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería. 710200K Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.



	<p>simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.</p> <p>710200L Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.</p> <p>710200N Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.</p> <p>710200X Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.</p> <p>710200Y Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.</p> <p>710201C Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.</p> <p>7102072 Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.</p> <p>710207E Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.</p> <p>710207X Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.</p> <p>7102226 Opción ABPM</p> <p>7105324 Opción biol. RR®Comf. Para C.R.</p> <p>7105171 Opción BIC.</p> <p>7107218 Opción DCI.</p> <p>7102244 Opción alimentación con batería.</p> <p>7105230 Opción lector de tarjeta.</p> <p>7102233 Opción Adimea.</p> <p>7102315 Opción llamado al staff.</p> <p>7102102 Opción OFF.</p> <p>7102340 Opción rodillo bomba 7 x 10.</p> <p>7105196 Opción ZKV</p> <p>7102230 Opción Nexadia BSL.</p> <p>7102231 Opción WAN-BSL</p>
--	---



		7102372 ABPM CUFF (S) 7102771 ABPM CUFF (M) 7102380 ABPM CUFF (L) 7102390 ABPM CUFF (XL)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Unidades para hemodiálisis

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

11218 Máquina de Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La máquina de diálisis se utiliza para implementar y monitorear tratamientos de hemodiálisis para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El sistema se puede utilizar para hospitales, centros de salud, cuidados limitados o diálisis domiciliaria.

Dependiendo del modelo, se pueden llevar a cabo los siguientes tipos de terapia con el sistema:

- Hemodiálisis (HD) con cualquiera de los modelos.
- Ultrafiltración aislada (ISO UF): Terapia secuencial (Bergstr'm) Bergstr. Con cualquiera de los modelos.
- Hemodiafiltración (HDF), con modelo en línea.
- Hemofiltración (HF), con modelo en línea.

Modelos: 7102005 Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V)

710200A Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería.

710200C Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC

710200H Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF

710200I Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería.

710200K Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.

710200L Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.

710200N Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.

710200X Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.

710200Y Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.

710201C Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.

7102072 Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.

710207E Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.

710207X Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.

7102226 Opción ABPM

7105324 Opción biol. RR®Comf. Para C.R.

7105171 Opción BIC.

7107218 Opción DCI.

7102244 Opción alimentación con batería.

7105230 Opción lector de tarjeta.

7102233 Opción Adimea.

7102315 Opción llamado al staff.

7102102 Opción OFF.

7102340 Opción rodillo bomba 7 x 10.

7105196 Opción ZKV

7102230 Opción Nexadia BSL.

7102231 Opción WAN-BSL

7102372 ABPM CUFF (S)

7102771 ABPM CUFF (M)

7102380 ABPM CUFF (L)

7102390 ABPM CUFF (XL)

Período de vida útil: no especificado

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración: -Schwarzenberger Weg 73-79 34212/34209 Melsungen, Alemania.

- Am Buschberg 1 34212 Melsungen, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 07 enero 2026





La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 69679

