



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002732-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002732-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TOPDESC, MEDICAL DEVICES nombre descriptivo Hemodializador de Fibra Hueca y nombre técnico, Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca , de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-85809347-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2106-159 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2106-159

Nombre descriptivo: Hemodializador 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): TOPDESC, MEDICAL DEVICES

Modelos:

14L, 16L, 18L, 20L, 22L, 24L, 14H, 16H, 18H, 20H, 22H, 24H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El hemodializador de fibra hueca es un producto desechable que se utiliza para hemodiálisis o hemo(dia)filtración

en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, intoxicación aguda por fármacos o tóxicos

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: 1, 24 unidaes

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

2nd Floor, Building 18, Guanpu Road No.333, Guoxiang Street, Wuzhong Economic Development Zone, Suzhou, República Popular de China


Expediente N° 1-0047-3110-002732-22-1

N° Identificador Trámite: 38864

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 16:21:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 16:21:25 -03:00

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Hemodializador de Fibra Hueca	PM-2106-159
		Legajo N°: 2106.

### Proyecto de Rótulo









LOT	REF	SN
<b>Hemodializador de Fibra Hueca</b>		
Marca : TOPDESC / MEDICAL DEVICES Modelo: 14L / 16L / 18L / 20L / 22L / 24L 14H / 16H / 18H / 20H / 22H / 24H Autorizado por la ANMAT PM 2106-159.		
Importado por: ASSERCA S.R.L. Yerúa 4975 (CP 1427) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina		   
Fabricado por: Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd. 2nd Floor, Building 18, Guanpu Road No.333, Guoxiang Street, Wuzhong Economic Development Zone, 215100 Suzhou, R.P China.		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div> 
		 AAAA/MM  AAAA/MM
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso</b> Responsable Técnico: Farn. Natalia Vanina Panzero MN N° 16285 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		

Figura 1. Proyecto de Rótulo

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Hemodializador de Fibra Hueca	PM-2106-159
		Legajo N°: 2106.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd.

2nd Floor, Building 18, Guanpu Road No.333, Guoxiang Street, Wuzhong Economic Development Zone, 215100 Suzhou, R.P. China.

Razón Social y Dirección del Importador:

ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975 (CP 1427) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Hemodializador de Fibra Hueca.

Marca: TOPDESC / MEDICAL DEVICES.





Modelo: 14H, 16H, 18H, 20H, 22H, 24H, 14L, 16L, 18L, 20L, 22L, 24L.


*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio sin gases corrosivos a una HR máxima del 80 %.

Este producto se puede almacenar durante 3 años a una temperatura de 0-40°C sin ningún cambio en la calidad y el rendimiento.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

	Condiciones de almacenamiento
	No Utilizar si el paquete está dañado
	No exponer al agua
	Esterilizado por Radiación

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	<b>Hemodializador de Fibra Hueca</b>	<b>PM-2106-159</b>
		<b>Legajo N°: 2106.</b>

Responsable Técnico: Farm. Natalia Vanina Panzero MN N° 16285

Autorizado por la ANMAT PM 2106-159

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### **Indicaciones de Uso:**

El hemodializador de fibra hueca es un producto desechable que se utiliza para hemodiálisis o hemo(dia)filtración en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, intoxicación aguda por fármacos o tóxicos.

### **Hemodiálisis:**

#### **Imprimación:**

Coloque el dializador verticalmente. La sangre arterial y venosa se conecta asépticamente a los puertos del dializador inferior y del dializador superior, respectivamente. Conecte el conector del dializador para que la entrada esté conectada a la parte superior y la salida al puerto del dializador inferior. Llene el dializador de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por la máquina (no es necesario girar el dializador).

Se sugiere que la Cámara de sangre se llene y elimine con solución salina isotónica (por ejemplo, bolsas de 500 ml) en modo de circulación. Asegúrese de que los compartimentos sanguíneos estén completamente agotados.

#### **Conexión del paciente:**


Conecte las arterias a la circulación sanguínea del paciente. Permita que la sangre fluya a los conductos sanguíneos y al dializador (velocidad de la bomba: aproximadamente 100 ml / min). Conecte la línea de transmisión venosa al paciente.

Ajuste los parámetros del tratamiento a la configuración deseada.

La pérdida de peso debe ser monitoreada.

#### **Terminación:**

Después del tratamiento, la sangre se fusionó de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por la máquina. Se utilizó agua salina isotónica (por ejemplo, bolsa de 500 ml) para la reperfusión. La sangre debe volver completamente.

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Hemodializador de Fibra Hueca	PM-2106-159
		Legajo N°: 2106.

#### **Precauciones y Advertencias:**


- Debido a la alta permeabilidad hidráulica de la membrana, el dializador sólo se puede utilizar con la máquina de diálisis, que puede controlar con precisión el volumen de líquido.
- Sólo debe utilizarse si el paquete de la unidad está intacto, la cubierta de sellado está en su lugar y el dializador no está dañado.
- El dializador no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).
- Compruebe la integridad de cada dializador antes de salir de la fábrica. Si hay una fuga de sangre, el dializador debe ser reemplazado.
- El dializador es de un solo uso. La reutilización puede ser perjudicial tanto para el paciente como para el operador.
- El líquido de limpieza y el desinfectante deben ser los adecuados porque pueden dañar el material utilizado para la carcasa, el llenado y la membrana.

#### **Contraindicaciones**

Insuficiencia cardiopulmonar, infección aguda y crónica, accidente cerebrovascular; contraindicaciones de hemodiálisis; no se permite el uso de dializadores en pacientes alérgicos a ninguna sustancia del dializador. No se recomienda en pediatría.

#### **Efectos secundarios**

Algunos efectos secundarios pueden ocurrir durante la diálisis, que pueden deberse a factores específicos del paciente, parámetros operativos, equipo, procedimientos de puesta en marcha, dializadores, Anticoagulantes, medicamentos, etc. La selección del dializador, la selección y el seguimiento de los parámetros del tratamiento de acuerdo con las características individuales del paciente, la tolerancia al tratamiento y los requisitos clínicos, así como el cumplimiento de los criterios de agua y dializado, son esenciales para reducir los efectos secundarios. La intensidad del tratamiento debe aumentarse gradualmente para permitir una adaptación adecuada a los pacientes y a los pacientes esporádicos que no hayan sido tratados con este dializador

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Hemodializador de Fibra Hueca	PM-2106-159
		Legajo N°: 2106.

antes del inicio de la hemodiálisis. En raras ocasiones, se observaron reacciones alérgicas o anafilactoides durante la diálisis, principalmente durante la primera hora de tratamiento y durante la primera semana de tratamiento con dializador. Los síntomas pueden variar, incluyendo disnea, congestión torácica, broncoespasmo, parada respiratoria, Hipotensión, taquicardia, urticaria, eritema, rubor, angioedema, congestión ocular, prurito, dolor abdominal, náuseas, convulsiones y coma. Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes que no han sido tratados previamente con dializador, a los pacientes que puedan desarrollar síntomas alérgicos durante el tratamiento previo o a los pacientes con antecedentes de Alergia, incluido el asma. Si se produce una reacción alérgica o similar, debe interrumpirse la diálisis. La sangre del sistema de circulación extracorpórea debe ser devuelta al cuerpo enfermo. Iniciar el tratamiento médico de emergencia adecuado.

El dializador está esterilizado por radiación, por lo que no contiene residuos de esterilización. Todos los componentes del Bypass cardiopulmonar deben estar libres de óxido de etileno en pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno.

### **Anticoagulación**

Se recomienda añadir Anticoagulantes al Bypass cardiopulmonar. Los requisitos del anticoagulante pueden variar según la condición del paciente, el lugar de aplicación, las características del dializador y el tratamiento. La naturaleza, la dosis y el uso de Anticoagulantes deben ser prescritos por el médico responsable.

  
**anmat**  
PANZERO Natalia Vanina  
CUIL 27255791880

  
**anmat**  
STEL Adolfo  
CUIL 20110273577





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ASSERCA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.18 08:05:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.18 08:05:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002732-22-1

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002732-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: 2106-159

Nombre descriptivo: Hemodializador 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): TOPDESC, MEDICAL DEVICES

Modelos:

14L, 16L, 18L, 20L, 22L, 24L, 14H, 16H, 18H, 20H, 22H, 24H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El hemodializador de fibra hueca es un producto desechable que se utiliza para hemodiálisis o hemo(dia)filtración en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, intoxicación aguda por fármacos o tóxicos

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: 1, 24 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

2nd Floor, Building 18, Guanpu Road No.333, Guoxiang Street, Wuzhong Economic Development Zone, Suzhou, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2106-159 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002732-22-1

N° Identificador Trámite: 38864

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.22 12:38:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.22 12:38:15 -03:00