



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008329-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008329-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 NIPRO nombre descriptivo Hemodializador y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca. , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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-2023-12695185-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-188 ", 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: 877-188

Nombre descriptivo: Hemodializador

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): NIPRO

Modelos:

SOLACEA-15H, SOLACEA-17H, SOLACEA-19H, SOLACEA-21H, SOLACEA-25H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

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: Unitaria y por caja de 24 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

Nipro Corporation


Lugar de elaboración:

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 537-8510, Japón.

Expediente N° 1-0047-3110-008329-22-7

N° Identificador Trámite: 44762

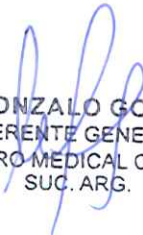
AM


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Hemodializador

Modelos:

- SOLACEA-15H
- SOLACEA-17H
- SOLACEA-19H
- SOLACEA-21H
- SOLACEA-25H


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina


Hemodializador

PM: 877-188


Legajo N°: 877.

Indice

Rótulos-----03
Indicaciones del Rótulo-----07
Prestaciones atribuidas por el fabricante-----09
Contraindicaciones-----09
Instrucción de Uso-----10
Precauciones-----14
Advertencias-----15
Almacenamiento-----17


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Rótulos


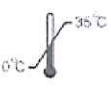





<h2>Hemodializador</h2>	
LOT XXXX	
Marca: NIPRO	
Modelo: SOLACEA-15H <input type="checkbox"/> SOLACEA-17H <input type="checkbox"/> SOLACEA-19H <input type="checkbox"/> SOLACEA-21H <input type="checkbox"/> SOLACEA-25H <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 877-188.	
Importado por: Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina Otto Krause 4205, Tortuguitas Provincia de Buenos Aires, Argentina.	No utilizar si el envase está dañado 
Fabricante: Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 531-8510, Japón	 
Responsable Técnico: Farm. María G. Magnetto M.N: 15.276	 MM/AAAA
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<h1>Hemodializador</h1>	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.



Figura 2: Rótulo sobre la carcasa del dispositivo (Modelo SOLACEA-15H).


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 AP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

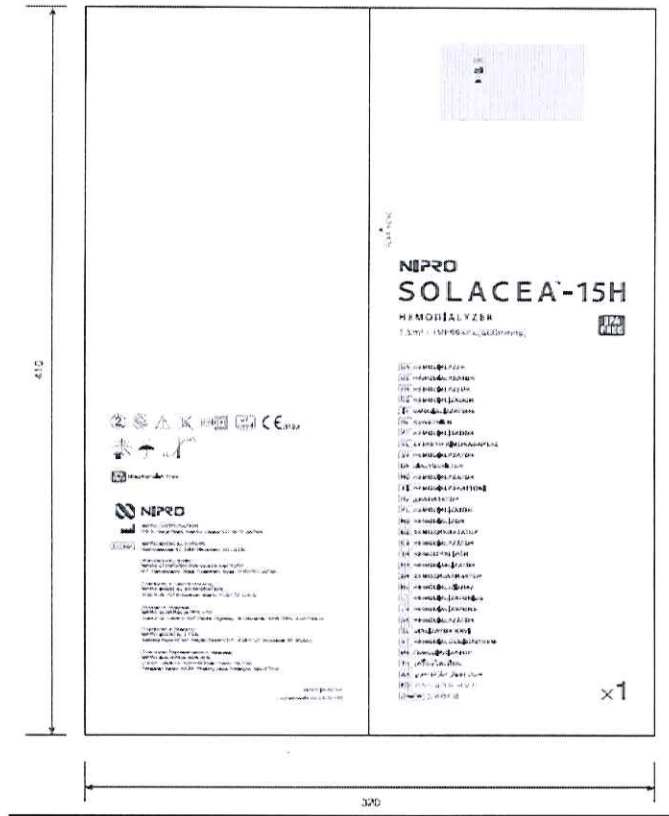



Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante para el Modelo SOALCEA-15H (colocado sobre el envase primario del dispositivo).


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.


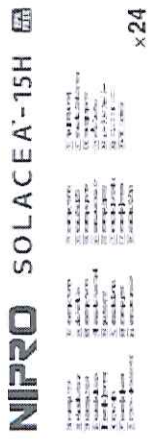

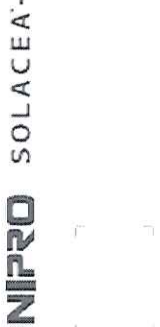


			
			

Figura 4: Rótulo provisto por el Fabricante para el Modelo SOLACEA-15H colocado sobre el envase secundario (caja que contiene 24 unidades).

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 531-8510, Japón

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:

Producto: Hemodializador Marca: NIPRO.
















Modelo: SOLACEA-15H, SOLACEA-17H, SOLACEA-19H, SOLACEA-21H,
SOLACEA-25H


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352


 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

-  No reutilizar
-  Consultar las instrucciones de uso
-  **NO PIRÓGENO**
-  Via de fluido estéril que se ha esterilizado mediante irradiación
-  Este dispositivo debe usarse en máquinas de diálisis con un controlador de ultrafiltración o un sistema de equilibrio preciso.
-  No utilizar si el empaque está dañado
-  **NON-Bis (2-etilhexilo) ftalato**
-  **NO-Bisfenol-A**
-  **NO apto para uso con HDF.**
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Mantener seco
-  Limite de temperatura
-  Frágil, manejar con cuidado
-  No use ganchos de mano
-  Este lado arriba


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Almacenar de 0 a 35 °C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

Responsable Técnico: **Farmacéutica María G. Magnetto M.N: 15.276**

Número de Registro del Producto Médico: **"Autorizado por la ANMAT PM 877-188"**.


Condición de venta: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*


Prestaciones atribuidas por el fabricante

Nuestro dializador está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para el uso de nuestro dializador para la diálisis. No se puede realizar la diálisis con este producto en pacientes alérgicos a las membranas de triacetato de celulosa.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador

PM: 877-188

Legajo N°: 877.

Instrucciones de Uso

I. Lavado / cebado

(1) Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba. (Fig. 1)

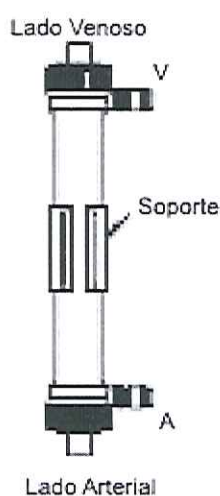


Figura 1

(2) Conectar la línea arterial en el frasco de solución salina fisiológica (Fig. 2).

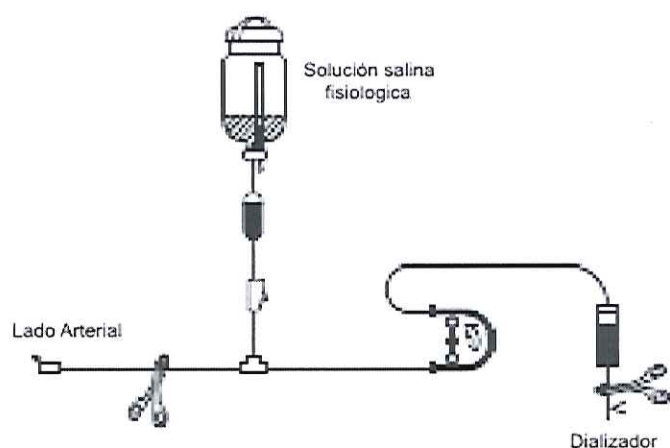



Figura 2


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magretto
Farmaceutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador

PM: 877-188

Legajo N°: 877.

(3) Conectar las líneas arterial y venosa en el dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina fisiológica (no menos de 1.000 ml) a un flujo de unos 100 ml/min. (Fig.3) (Para su referencia, puesto que se puede producir una pérdida de solución salina fisiológica por el lado del dializado, colocar el tapón del orificio de salida de sangre en el orificio de salida del dializador según las necesidades).

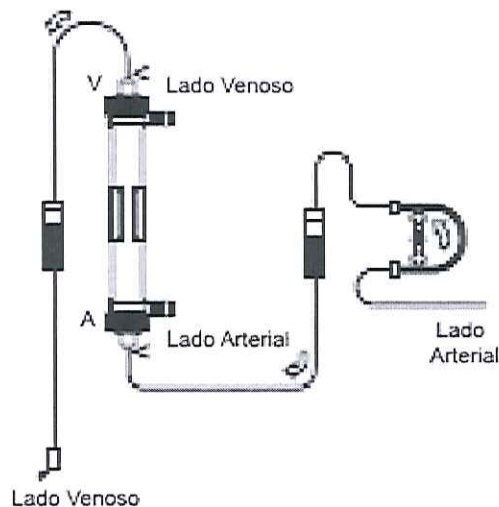



Figura 3

(4) Después de la circulación de la solución salina fisiológica como se indica más arriba, conectar las líneas de dializado en el dializador y hacer circular el dializado a un flujo de unos 500 ml/min durante aproximadamente 5 minutos, a una presión del dializado de 0 mmHg, luego, fijar las posiciones necesarias de la línea arterial y de la venosa. Se completan así los preparativos para la diálisis. (Fig.4).


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmaceutica
MN: 15.276 MP: 21.352

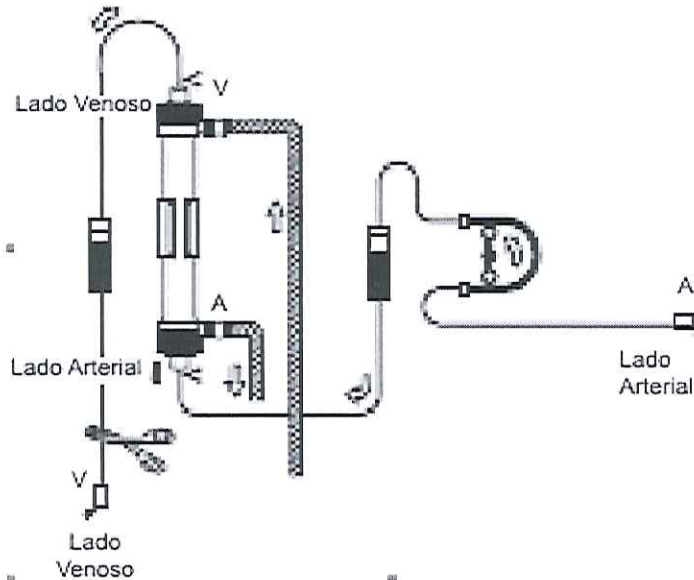


Figura 4


II. Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializando en el dializador.

- (1) Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
- (2) Sujete la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
- (3) Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 mmHg al compartimiento de sangre del dializador).
- (4) Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

III. Comienzo de la diálisis

- (1) Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 ml/min. y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 ml/min.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

- (2) Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
- (3) Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
- (4) Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescrito. No aplicar a las roturas o desconexiones.
- (5) Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.


IV. Operaciones durante la diálisis


- (1) Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa, se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 mmHg. (Con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
- (2) Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
- (3) Si durante el proceso de diálisis se sospecha una pérdida de sangre, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo.

V. Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre

- (1) Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

(2) Liberar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales y del dializador.


(3) Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

Precauciones

Tomar una medida de precaución contra la remoción excesiva del agua. El uso de un sistema de control UF exacto se recomienda básicamente cuando el KUF del dializador supera los 8,0 ml/Hr/mmHg. No se debe utilizar en sistemas de conducción de líquido de diálisis no desaireados. Consultar los detalles en las hojas de instrucciones. Verificar que no haya pirógeno en el dializado, para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

1. Precaución antes del uso del aparato

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado / cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado / cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Lado de la sangre: lavar con solución salina fisiológica (no menos de 1.000 ml) a un flujo de 100 ml/min.
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 ml/min. Durante unos 5 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador
- Administración de heparina. Para realizar una heparinización sistémica o localizada, puede ser necesario seguir las instrucciones del médico responsable.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magretto
 Farmacéutica
 MIO 10.275 MP 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador

PM: 877-188

Legajo N°: 877.

2. Precaución durante el uso del aparato

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarman TMP. (máx. 500 mmHg).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

3. Precaución después del uso del aparato


- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

4. Precaución para el almacenamiento del aparato

- Almacenar este aparato a temperatura de 0 a 35 °C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

Advertencias

- Estos productos deben de usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
- Siga estas instrucciones y las del proveedor de la máquina de diálisis.
- -No utilizar estos productos para técnicas distintas de las de Diálisis.
- Si hay anormalidades tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemodiálisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No utilizar este producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
- Los riesgos previsibles asociados con la reutilización del producto son:
 - Infección por contaminación


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto 15
Farmaceutica
N°: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador

PM: 877-188

Legajo N°: 877.


-Deterioro del rendimiento de eliminación de solutos y del rendimiento de ultrafiltración


-Exposición de los pacientes y/o técnicos a agentes médicos residuales como los desinfectantes empleados para la reutilización del producto, y/o efectos adversos de los agentes médicos residuales en los mismos

- Daño de la fibra hueca y/o pérdidas

- No exponga este producto a disolventes químicos como lejía o alcoholes.
- La existencia de residuos de productos desinfectantes puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.
- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, paralización de la respiración, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia de alergia o hipertensión.
- Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y náuseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden evitar mediante la gestión cuidadosa de los fluidos del paciente y del equilibrio electrolítico, así como del estado de la diálisis (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).
- Durante la diálisis, controle constantemente pacientes que:
 - (1) tienen antecedentes de hipotensión en la hemodiálisis.
 - (2) tienen reacciones inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones.
 - (3) están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensina mediante la conversión de enzima y calcio antagonista
 - (4) utilizan este producto por primera vez.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



María Cecilia Magnetto
Farmacéutica
C.I. 1.1276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador	PM: 877-188
		Legajo N°: 877.

Almacenamiento

Almacenar este aparato a temperatura de 0 a 35 °C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NIPRO Medical Corporation rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 08:22:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.03 08:22:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008329-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008329-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; 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: 877-188

Nombre descriptivo: Hemodializador

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): NIPRO

Modelos:

SOLACEA-15H, SOLACEA-17H, SOLACEA-19H, SOLACEA-21H, SOLACEA-25H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

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: Unitaria y por caja de 24 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

Nipro Corporation

Lugar de elaboración:

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 537-8510, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008329-22-7

N° Identificador Trámite: 44762

AM