



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001913-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001913-22-9 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 1°.- 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 Infomed nombre descriptivo Filtros para Sangre y nombre técnico Filtros, para Sangre. , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-12231627-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-186 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-186

Nombre descriptivo: Filtros para Sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtros, para Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infomed

Modelos:

- Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30)
- Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm)

- Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm)
- Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están indicados para tratamientos de purificación extracorpórea de la sangre. Más precisamente:

- Los Hemodializadores Pecopen DF-XXX-XX y Dimysis KD-XXX-XX se usan para limpiar las moléculas de tamaño pequeño y mediano, así como el agua en tratamientos como la hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, hemoconcentración o ultrafiltración.
- Los plasmafiltros Granopen LF-0XX-XX se usan para extraer el plasma de la sangre y se pueden utilizar en recambio plasmático, doble filtración o plasma adsorción.
- Los filtros fraccionadores de plasma Medopen FR-200-X0 se pueden utilizar para retener sustancias de mayor tamaño en el plasma en doble o filtración en cascada o bien como filtros primarios para obtener plasma “light” de la sangre.

Período de vida útil: Plasmafraccionadores: FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10: 3 años, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30: 5 años

Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm): 3 años

Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm): 5 años

Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm): 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: Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30): caja x 20 unidades

Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm): caja x 30 ó 20 unidades

Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm): caja x 24 ó 15 unidades

Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm): caja x 21 unidades

Método de esterilización: Los filtros pueden venir esterilizados con Rayos, óxido de etileno o vapor.

Nombre del fabricante:

- 1) Infomed SAS
- 2) Infomed SA

Lugar de elaboración:

- 1) ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia
- 2) Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-001913-22-9

N° Identificador Trámite: 38061

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 16:10:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:10:14 -03:00



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Filtros para Sangre


PM: 877-186


Legajo N°:

877.

Modelos:

- **Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30)**
- **Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm)**
- **Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm)**
- **Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm)**


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


Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Filtros para Sangre


PM: 877-186


Legajo Nº:
877.

Indice

Rótulos	3
INSTRUCCIONES DE USO	5
Prestaciones atribuidas por el fabricante	7
Contraindicaciones	7
Instrucciones previas al Uso	8
Instrucciones de Uso	8
Advertencias y Precauciones	9
Almacenamiento	10




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


Maria Grazia Magnetto
Farmacéutica
M.N: 13.276 MP: 21.352



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

Rótulos

Filtros para Sangre

LOT **XXXX**
 MM/AAAA
 MM/AAAA
Marca: INFOMED
Modelo: Según corresponda

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Otto Krause 4205, Tortuguitas,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.






Fabricado por:
Infomed SAS
 ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

Fabricante Legal:
Infomed SA
 Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

Responsable Técnico: Farmac. María G. Magnetto M.N 15.276
 Autorizado por la ANMAT PM 877-186
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Proyecto de Rótulo.


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


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.



Figura 2: Rótulo del fabricante sobre la carcasa del dispositivo (ejemplo del modelo Granopen).

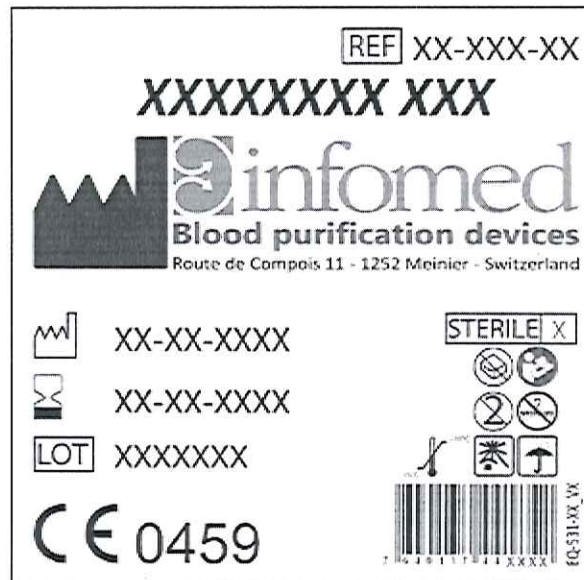




Figura 3: Rótulos General de fabricante aplicado sobre la caja.


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


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricado por:

Infomed SAS

ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

Fabricante Legal:

Infomed SA

Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas,

Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:


Producto: Filtros para Sangre.

Marca: Infomed.

Modelo:





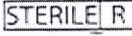
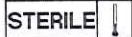







- Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30)
- Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm)
- Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm)
- Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm)


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


 Maria Graciele Magnetto
 Farmacéutica
 RN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

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

Símbolo	Descripción
	Lote
	Vencimiento
	Fecha de fabricación
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por Rayos
	Esterilizado por vapor
	No utilizar si el empaque esta dañado
	No re-esterilizar
	De un solo uso
	Consultar manual de operaciones
	Mantener en lugar seco.
	Mantener alejado la luz solar.
	Temperatura de almacenamiento

Almacenar el producto entre 5°C y 30°C.


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

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-186"*.

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

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

María Graciela Magnetto
 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 M.N: 15.276 M.P: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los dispositivos están indicados para tratamientos de purificación extracorpórea de la sangre. Más precisamente:


- o Los Hemodializadores Pecopen DF-XXX-XX y Dimysis KD-XXX-XX se usan para limpiar las moléculas de tamaño pequeño y mediano, así como el agua en tratamientos como la hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, hemoconcentración o ultrafiltración.
- o Los plasmafiltros Granopen LF-0XX-XX se usan para extraer el plasma de la sangre y se pueden utilizar en recambio plasmático, doble filtración o plasma adsorción.
- o Los filtros fraccionadores de plasma Medopen FR-200-X0 se pueden utilizar para retener sustancias de mayor tamaño en el plasma en doble o filtración en cascada o bien como filtros primarios para obtener plasma "light" de la sangre.


Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas específicas a estos dispositivos, aunque de todas formas se describen las relacionadas con las aplicaciones de más arriba. (Ver Advertencias y Precauciones).

Información General

- ✓ Todas las superficies en contacto con la sangre o con los líquidos de sustitución son estériles y biocompatibles.
- ✓ Los dispositivos están ideados para ser utilizados por personas entrenadas y de acuerdo con el procedimiento más correcto posible.
- ✓ Los dispositivos deben ser utilizados en equipos médicos adecuados para los tratamientos a realizar.
- ✓ El tratamiento debe estar siempre bajo la supervisión de un médico.
- ✓ La obtención de más información técnica tal y como datos de performance, presiones, rangos de flujo, nombres genéricos y materiales utilizados o volúmenes de sangre se deberá solicitar al fabricante/importador para cada dispositivo.


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


 Maria Graciela Magretto
 Farmacéutica
 RN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

- ✓ Los diagramas de circuito, si no se muestran aquí, deberían encontrarse en los manuales de usuario de las máquinas.
- ✓ No hay phtalatos en los segmentos de bomba, no hay riesgos de residuos cuando se utiliza con pediátricos, embarazadas o mujeres con hijos en edad lactante. Los dispositivos no contienen silicona.
- ✓ El fabricante garantiza la performance del dispositivo sólo si se ha transportado, almacenado y preparado de acuerdo con las instrucciones y de manera correcta y en condiciones particularmente asépticas.

Instrucciones previas al Uso

1. Asegurarse de que las bolsas estériles están libres de daño
2. Comprobar todas las conexiones luer-lock
3. Asegurarse de que el segmento de bomba está bien posicionado
4. Asegurarse de que no hay codos en las líneas
5. Controlar clamps, cámaras y posición de filtros
6. Cada paciente/tratamiento debe utilizar nuevo consumible


Instrucciones de Uso

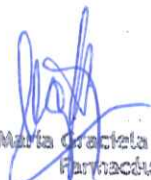
Es de vital importancia adherirse a las siguientes directivas de uso para prevenir riesgos innecesarios y alcanzar los resultados deseados. En cualquier caso, si se utiliza la máquina, el cebado y lavado se debe realizar siguiendo las instrucciones de uso de la máquina.

Posicionando y conectando los dispositivos: La compatibilidad de los dispositivos debería ser controlada antes de posicionarlos y conectarlos juntos, al objeto de obtener una combinación segura. El posicionamiento y la conexión se deben hacer de tal manera que se obtenga un funcionamiento seguro y correcto.

Los siguientes puntos deben ser respetados:

- 1) Sacar el dispositivo de su caja de transporte e inspeccionar el paquete protector. Si este último está dañado, no utilizar el dispositivo.
- 2) Abrir el paquete y asegurarse de que todas las conexiones están apretadas y que los tapones están en su sitio.


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



 Maria Graciela Magretto
 Farmacéutica
 RN: 15.276 MP: 21.352


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

- 3) Usar una técnica aséptica válida para posicionar el dispositivo y conectarlo con otros.
- 4) Cebado y lavado: En todos los casos, el fluido de cebado debe ser un fluido biocompatible e inyectable, dado que entrará en el paciente al principio del tratamiento. Una vez que el cebado está completado, el lavado debe hacerse con al menos 600 ml de fluido.
- 5) Conectando al paciente: En todos los casos, utilizar una técnica aséptica válida para conectar al paciente. Una vez que las conexiones están apretadas, abrir todos los clamps en el flujo de sangre de las líneas conectadas al paciente.
- 6) Durante el procedimiento: Los dispositivos no requieren una anticoagulación específica. El protocolo de anticoagulación se deberá aplicar de acuerdo con la prescripción facultativa. En todos los casos, asegurarse de que la sangre fluye durante al menos 3 minutos, antes de comenzar el proceso de filtración, por ejemplo manteniendo la bomba de filtración detenida o manteniendo un clamp cerrado en la línea de filtrado.
- 7) Finalizando el procedimiento: En todos los casos, el fin del procedimiento comienza con el retorno al paciente de la sangre que está en el dispositivo. Esto se hace impulsando una solución inyectable que reemplaza y empuja a la sangre a través del camino de retorno. Una vez que el dispositivo está libre de la mayor parte de la sangre, se puede desconectar de la máquina y desechar adecuadamente.

Advertencias y Precauciones

- No utilizar el dispositivo si hay un daño visible en el propio dispositivo o en su embalaje, especialmente si este último tiene un agujero que pueda comprometer su esterilidad. La esterilidad de los dispositivos está garantizada sólo si el envase individual no está dañado y los tapones protectores de los conectores están intactos y correctamente posicionados.
- El re-uso y/o reesterilización incrementa la probabilidad de comprometer el dispositivo en lo que se refiere a integridad, funcionalidad y/o efectividad clínica con lo cual podrían ocurrir riesgos no evaluados. De esta manera, los dispositivos no se pueden re-utilizar ni reesterilizar.


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



 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MNI 15.276 MP: 21.352


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtros para Sangre	PM: 877-186
		Legajo N°: 877.

- Disolventes o productos químicos en general podrían dañar los dispositivos; no utilizar ningún fluido aparte de los aprobados para inyección en paciente.
- Los dispositivos desechables no deben ser utilizados durante más de 72 horas.
- Una vez que el tratamiento se ha realizado, el dispositivo está potencialmente contaminado y debe ser desechado inmediatamente siguiendo los procedimientos y la regulación aplicables para este tipo de desechos potencialmente peligrosos.
- El dispositivo contiene plásticos, por ejemplo PVC, que podrían crear gases peligrosos al quemarse. Cuando sea aplicable, se deberían utilizar procedimientos e instalaciones validados para asegurar un incinerado correcto de los dispositivos para prevenir polución.
- Las líneas no se deben acodar en ningún momento. En caso contrario, es necesario eliminar el acodamiento.
- Los conectores no deben entrar en contacto con ninguna sustancia lubricante ya que se podrían separar una vez conectados.
- Los dispositivos no previenen de entrada de aire al paciente por si mismos. Por ello, detectores de aire o cualquier otra técnica se debe emplear para evitar la inyección de aire.
- Si hay detectores de presión como parte del dispositivo, se deben cambiar si la membrana del transductor se moja con algún líquido (por ejemplo sangre o fluido de sustitución).
- Los desinfectantes que se utilicen con los dispositivos deberían ser de base alcohólica solamente y se deben usar para todas las conexiones, excepto las de desecho, las cuales no están protegidas con tapones o que se utilizan en múltiples ocasiones como los conectores de muestras de sangre.
- Los desechables están testados hasta 600 mmHg. No utilizar por encima de este límite.

Almacenamiento

- Almacenar entre 5°C y 30°C
- Mantener alejado la luz solar.
- Mantener en lugar seco.


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


 Maria Gracela 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: rot, e, inst, deuso-NIPRO Medical Corporation

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 10:21:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.02 10:21:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001913-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001913-22-9

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: 877-186

Nombre descriptivo: Filtros para Sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtros, para Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infomed

Modelos:

- Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen

30)

- Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm)
- Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm)
- Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están indicados para tratamientos de purificación extracorpórea de la sangre. Más precisamente:

- Los Hemodializadores Pecopen DF-XXX-XX y Dimysis KD-XXX-XX se usan para limpiar las moléculas de tamaño pequeño y mediano, así como el agua en tratamientos como la hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, hemoconcentración o ultrafiltración.
- Los plasmafiltros Granopen LF-0XX-XX se usan para extraer el plasma de la sangre y se pueden utilizar en recambio plasmático, doble filtración o plasma adsorción.
- Los filtros fraccionadores de plasma Medopen FR-200-X0 se pueden utilizar para retener sustancias de mayor tamaño en el plasma en doble o filtración en cascada o bien como filtros primarios para obtener plasma “light” de la sangre.

Período de vida útil: Plasmafraccionadores: FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10: 3 años, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30: 5 años

Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm): 3 años

Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm): 5 años

Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm): 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: Plasmafraccionadores (FR-200-10 – Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30): caja x 20 unidades

Hemofiltros (DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0.30 sqm, DF-080-00 - Hemofiltro Pecopen 0.80 sqm, DF-140-00 - Hemofiltro Pecopen 1.40 sqm, DF-190-00 - Hemofiltro Pecopen 1.90 sqm): caja x 30 ó 20 unidades

Plasmafiltros (LF-030-00 - Plasmafiltro Granopen 0.30 sqm, LF-050-00 - Plasmafiltro Granopen 0.45 sqm, LF-060-00 - Plasmafiltro Granopen 0.60 sqm): caja x 24 ó 15 unidades

Hemodializador (KD-170-00 - Hemodializador de alto flujo Dimysis 1.70sqm): caja x 21 unidades

Método de esterilización: Los filtros pueden venir esterilizados con Rayos, óxido de etileno o vapor.

Nombre del fabricante:

- 1) Infomed SAS
- 2) Infomed SA

Lugar de elaboración:

- 1) ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

2) Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-186 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001913-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38061

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.07 16:12:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:12:49 -03:00