



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001347-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001347-22-4 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 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 WEIGAO, WEGO, nombre descriptivo Dializador 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-40259904-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2106-155", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2106-155

Nombre descriptivo: Dializador 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): WEIGAO, WEGO

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23.  
MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19,.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica

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:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de China

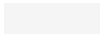
Expediente N°:

1-0047-3110-001347-22-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

Nº Identificadorio Trámite: 37525

# IFU Y Rótulo PM 2106-155



	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

### Proyecto de Rótulo







<b>Dializador de Fibra Hueca</b>	
LOTE: XXXX	
<b>Marca:</b> WEIGAO / WEGO	
<b>Modelo:</b> F12 / F13 / F14 / F15 / F16 / F17 / F18 / F19 / F2 / HF10 / HF12 / HF13 / HF14 / HF15 / HF16 / HF17 / HF18 / HF19 / HF20 / HF21 / HF22 / HF23 / MF10 / MF12 / MF13 / MF14 / □ / MF15 / MF16 / MF17 / MF18 / MF19	
Autorizado por la ANMAT PM 2106-155.	
<b>Importado por:</b> ASSERCA S.R.L. Yerúa 4975 (CP 1427) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina	
<b>Fabricado por:</b> Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. N° 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de China	
   <b>STERILE R</b>   0°C - +35°C  MM/AAAA	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso</b>	
Responsable Técnico: Farm. Natalia Vanina Panzero MN N° 16285 <b>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo

 <b>ASSERCA SRL</b> INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

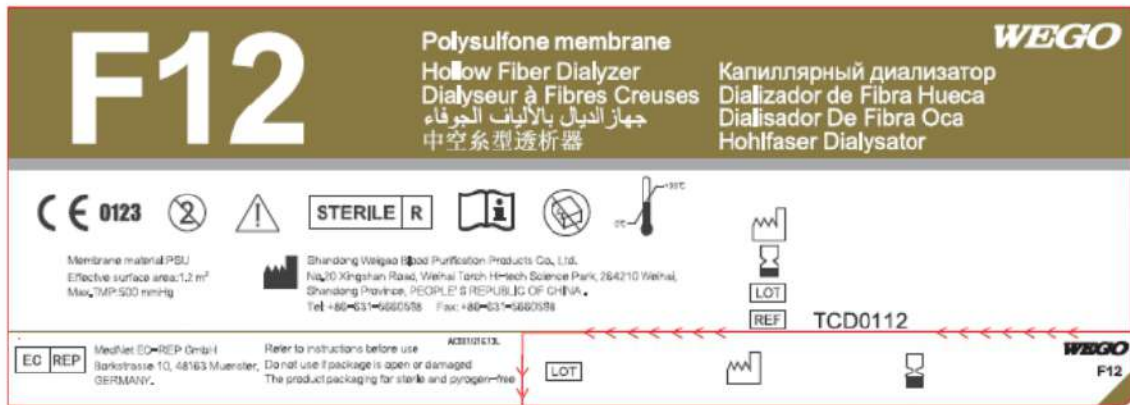


Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el producto)

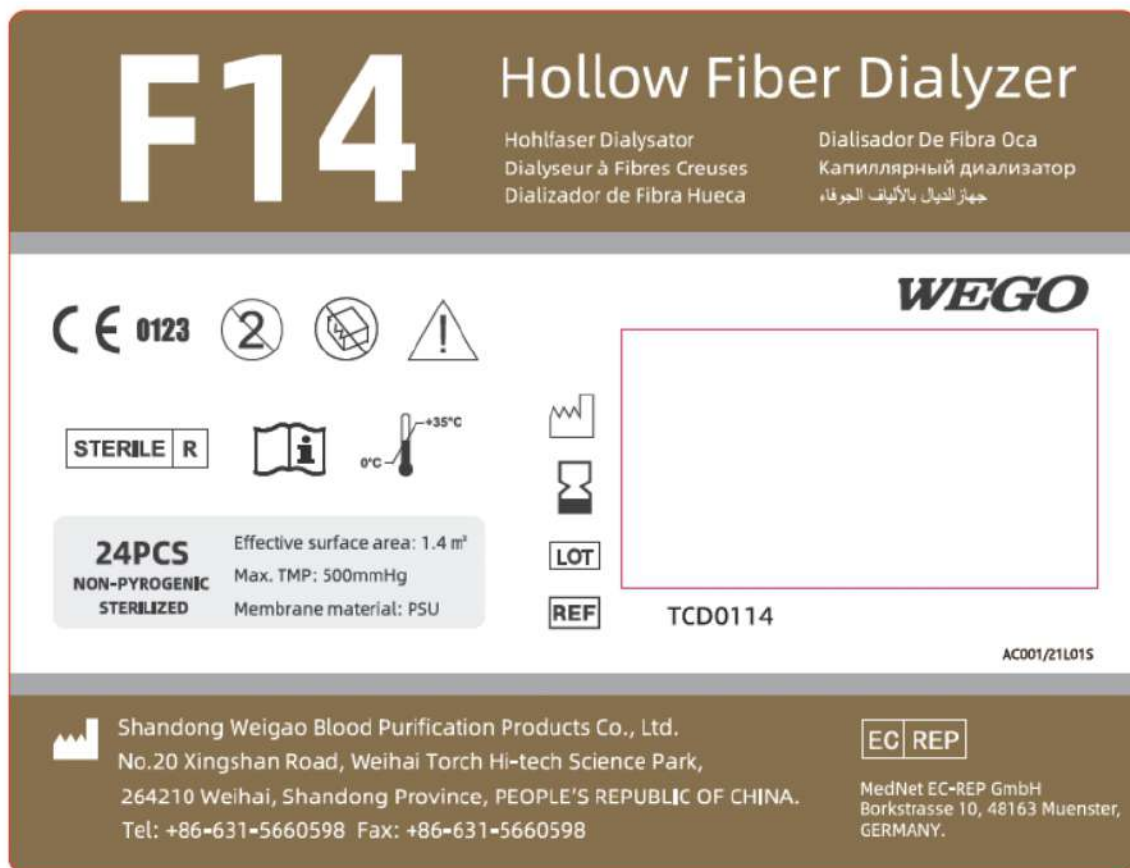


Figura 3: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el envase secundario)

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.**

N° 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de 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: Dializador de Fibra Hueca

Marca: WEIGAO / WEGO



Modelo: F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20, HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23, MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.

*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 %.

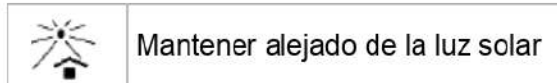
Este producto se puede almacenar durante 3 años a una temperatura de 0-35°C sin ningún cambio en la calidad y el rendimiento.

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

	No Exponer al Agua
	No Utilizar si el paquete está dañado



	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.



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

Autorizado por la ANMAT PM 2106-155

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### Indicaciones de Uso:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica.

### Preparación

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe el método de esterilización y la fecha de caducidad.
2. Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de usar el producto y tenga en cuenta los requisitos de funcionamiento para las distintas membranas de diálisis así como los métodos de esterilización.

### Cebado

1. Abra el envase externo del dializador. Coloque el dializador en su soporte en posición vertical (el puerto de salida de la sangre orientado hacia arriba). Conecte el dializador al circuito de sangre extracorpóreo en orden. Deje las tapas de protección de los puertos del dializador en su sitio. Conecte la vía de sangre arterial a 1000 mL de solución salina fisiológica.
2. Inicie el bombeo de la sangre. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min. Vacía todo el aire de la vía de sangre arterial, del dializador y de la vía de sangre venosa, sucesivamente. Tire el fluido de cebado de la vía de sangre venosa en la bolsa para los desechos (cebado de la intramembrana).
3. El volumen de cebado no debe ser inferior a 800 mL. Se permite un volumen de cebado adicional para pacientes con alergia e hipersensibilidad.



 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

4. Conecte las vías de sangre arterial y venosa. Conecte los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para crear un sistema de circulación cerrado. La velocidad de bombeo recomendada es de 250-300 mL/min y el ciclo mínimo es de 5 minutos. Para pacientes con alergia, el tiempo del ciclo puede ampliarse hasta 30 minutos o más (cebado de la extramembrana).
5. En la circulación cerrada, establezca el volumen de la ultrafiltración en 100-200 mL (cebado de la transmembrana).
6. Detenga el bombeo de la sangre. Apague la vía de infusión de fluido o el cierre de rodillo. Gire el dializador para mantener el puerto de entrada de la sangre orientado hacia arriba. Ponga la máquina en el modo de tratamiento y prepárese para la diálisis.
7. Nota: no realice el cebado de forma contraria. Asegúrese de que la circulación cerrada se inicie siempre tras acabar el cebado de la intramembrana con al menos 800 mL de solución salina fisiológica. Se recomienda inyectar 5-10 mg de heparina a la circulación cerrada a través del puerto arterial.

#### **Inicio de la hemodiálisis**

1. Inyecte heparina a través del puerto venoso de acuerdo con la prescripción del médico.
2. Introducción de sangre: conecte la vía de sangre arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min. Asegúrese de que la sangre fluya despacio hacia el dializador. Detenga el bombeo de sangre y sujete la vía de sangre mientras la sangre fluye hacia la cámara venosa. Conecte la vía de sangre a la cánula venosa del paciente. Asegúrese de que se ha eliminado el aire y de que el dispositivo esté bien sujetado.
3. Ajuste los parámetros de la terapia. Aumente de forma gradual la velocidad de bombeo si el paciente no siente malestar.
4. Lleve a cabo varias actividades de control de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis y proporcione un tratamiento en consecuencia.

#### **Finalización de la hemodiálisis**

	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

1. Detenga el bombeo de la sangre. Sujete la vía de sangre arterial. Desconecte la cánula arterial del paciente. Conecte la vía de sangre arterial a la solución salina fisiológica. Abra el cierre. Active la bomba de sangre, la velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min.
2. Dé la vuelta al dializador. Mantenga el puerto de salida de la sangre del dializador orientado hacia arriba para facilitar la salida de la sangre del compartimento de sangre. Frote suavemente el dializador para facilitar la descarga de la sangre. Detenga el bombeo de la sangre cuando el fluido en la vía de sangre venosa esté ligeramente rosa o casi incoloro. Sujete la vía de sangre venosa y desconecte la cánula venosa del paciente.
3. Proporcione cuidados de enfermería tras la diálisis y esterilice los dispositivos de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis.

**Precauciones y Advertencias:**

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar.
2. Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice el dializador. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias adversas causadas por la reutilización.
3. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no se haya abierto o dañado antes de usarlo. Compruebe la fecha de caducidad. No use el dializador si el paquete está abierto o dañado. No utilice dializadores dañados o vencidos.
4. La serie de dializadores está esterilizada por radiación. Preprocesar el dializador y los materiales asociados según los métodos indicados en el manual de instrucciones antes de su uso.
5. La presión transmembrana máxima recomendada (TMP) no supera los 500 mmHg (66,7 kPa), el caudal sanguíneo máximo no supera los 350 ml/min y el caudal máximo de dializante no supera los 800 ml/min.
6. Este producto debe usarse con una máquina de hemodiálisis y un circuito de sangre extracorpóreo.

 <b>ASSERCA SRL</b> <small>INSUMOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS</small>	Dializador de Fibra Hueca	PM-2106-155
		Legajo N°: 2106.

7. En el curso del tratamiento regular, coloque el dializador en posición vertical. La colocación en posición horizontal puede provocar una desviación del flujo y una degradación del rendimiento.
8. Utilice el acoplamiento de desconexión rápida Hansen para conectar el puerto de dializado.
9. No utilice el sistema de suministro de dializado sin unidad de desaireación durante el tratamiento.
10. La ausencia de ultrafiltración durante la diálisis puede conducir a la ultrafiltración inversa.

#### **Contraindicaciones**

Normalmente, no existen contraindicaciones por la aplicación del dializador en la hemodiálisis. No utilice el dializador si el paciente es alérgico a los materiales de la membrana.

#### **Efectos secundarios**

En muy pocos casos, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En los casos graves, se debe interrumpir la hemodiálisis e iniciar la medicación adecuada siguiendo las indicaciones del médico. En estos casos, no transfunda nunca la sangre de nuevo al paciente.

#### **Anticoagulación**

Se recomienda introducir una anticoagulante en la circulación extracorpórea. E médico debe prescribir el tipo, la dosis y el método de la aplicación de anticoagulante. Puede que los hospitales cualificados empleen un índice de coagulación para administrar la aplicación de anticoagulante.



PANZERO Natalia Vanina  
CUIL 27255791880



STEL Adolfo  
CUIL 20110273577



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-ASSERCA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.25 19:33:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.25 19:33:48 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001347-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001347-22-4

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: 2106-155

Nombre descriptivo: Dializador 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): WEIGAO, WEGO

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.



HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23.  
MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19,.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica

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:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2106-155, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001347-22-4

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37525

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.06 20:39:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.06 20:39:04 -03:00