



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4577**

BUENOS AIRES, **06** AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3014/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**4577**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Medos, nombre descriptivo Hemofiltro, Filtro para hemoconcentración y nombre técnico filtros para hemoconcentración, de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 A 64 y 65 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1972-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4577**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3014/12-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4577**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4577**.....

Nombre descriptivo: Hemofiltro, Filtro para hemoconcentración

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-598-Filtros, para hemoconcentración

Marca del producto médico: MEDOS

Clase de Riesgo: clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/ o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado solución aguda.

Modelos: Hemofiltro Estandar-Set adulto REF: ME H5 1212; Hemofiltro Estandar-Set Pediátrico REF ME H5 1220; Hemofiltro Estandar-Set Infantil REF: ME H5 1504.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg Alemania

Expediente N° 1-47-3014/12-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4577**


Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4577**.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4577



## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 2)

#### 2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

#### HEMOFILTRO

Hemofiltro Adulto  
-Autorizado por ANMAT  
Lot: El que corresponda Vto.El que corresponda.Ref. ME H5 1212  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Estéril.  
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.  
Frágil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.  
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG  
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany  
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
N° de registro: 1972-10.  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
Esérilizado por óxido de etileno, Atóxico. Libre de pirógenos .Único uso

SE ADJUNTA COPIA DEL RÓTULO DE ORIGEN

BIOGAMMA SRL  
CERVANTES 1860  
GODOY CRUZ  
ANA SILVINA BALZARELLI  
DIRECTORA GENERAL  
Mat. 2323

4577



# MEDOS

Medizintechnik AG

Modell  
Contento  
Contento  
Contento  
Contento

REF ME H5 1504

Standard Hämofilter-Set -Infant-  
Modell MEDOS

LC 20050822M033

2005-09

STERILE FO



2 Rev 1



2008-09

CE 0481

MEDOS Medizintechnik AG, Obere Steinfurt 8-10, D-52222 Stolberg,  
Fon: +49(02402)9664-0, Fax: +49(02402)9664-60, www.medos-ag.com

## MEDOS AG

### Patienten - Etikett

**Referenz:** MEH51504  
**Bezeichnung:** Standart Hämofilter-Set-Infant  
Modell MEDOS  
**Lot. Nr.:** 20050822M033  
**Steril bis:** 2008-09

*[Handwritten signature]*  
**BIOGAMA S.R.L.**  
CERAMICA 1860-BODDY CRUIE  
FABRICA DE CERAMICA  
ANA SILVANA DE ABRELLI  
DIRECCION TECNICA

4577



## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 2)

#### 2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

#### HEMOFILTRO

Hemofiltro Pediátrico  
Autorizado por ANMAT  
Lot: El que corresponda Vto.El que corresponda.Ref. ME H5 1220  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Estéril.  
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.  
Fragil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.  
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG  
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany  
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
Nº de registro: 1972-10  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
Esérilizado por óxido de etileno, Atóxico. Libre de pirógenos .Único uso

BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
DIRECTORA  
Med. 2323





4577

## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 2)

#### 2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

#### HEMOFILTRO

Hemofiltro Infantil  
Autorizado por ANMAT  
Lot: El que corresponda Vto.El que corresponda.Ref. ME H5 1504  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Estéril.  
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.  
Frágil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.  
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG  
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany  
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
Nº de registro: 1972-10  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
Esérilizado por óxido de etileno, Atóxico. Libre de pirógenos .Único uso

BIOGAMMA SRL.  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
ANA SILVINA BALZARELLI  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. 2323

4577



## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

HEMOFILTRO

### 3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

**REF:** ME H5 1212

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** HEMOFILTRO Adulto

**CONTENIDO:** ( 1 Unidad)

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** (tres años posterior a la fecha de elaboración)

**ADVERTENCIAS:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE:** Medos Medizintechnik AG. Obere Steinfurt 8-10 D 52222 Stolberg . Alemania

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%. Frágil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.

**N° de registro:** 1972-10

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

**Garantía:** Fabricado y envasado acorde a 93/45/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado CE 0481



4577  
REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

HEMOFILTRO

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

REF: ME H5 1220

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** HEMOFILTRO Pediátrico

**CONTENIDO:** ( 1 Unidad)

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** (tres años posterior a la fecha de elaboración)

**ADVERTENCIAS:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE:** Medos Medizintechnik AG. Obere Steinfurt 8-10 D 52222 Stolberg . Alemania


**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%. Frágil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.

**N° de registro:** 1972-10

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

**Garantía:** Fabricado y envasado acorde a 93/45/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado CE 0481

  
**BIOGAMMA S.R.L.**  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
MAT. 2323



17/15/77

# REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

HEMOFILTRO

### 3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

REF: ME H5 1504

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** HEMOFILTRO Infantil

**CONTENIDO:** ( 1 Unidad)

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** (tres años posterior a la fecha de elaboración)

**ADVERTENCIAS:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE:** Medos Medizintechnik AG. Obere Steinfurt 8-10 D  
52222 Stolberg . Alemania

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz  
Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%. Frágil: Evitar golpes o abolladuras que puedan dañar el envase o el producto.

**N° de registro:** 1972-10

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

**Garantía:** Fabricado y envasado acorde a 93/45/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado CE 0481

57



# REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## ANEXO III B (parte 3)

### PRODUCTO:

#### HEMOFILTRO


### 3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El hemofiltro está fabricado con **membranas de polisulfona**. Este es un material que ha demostrado una biocompatibilidad excepcional. Esta característica lo ubica como un elemento de conveniencia dentro de la terapia extracorporeal. Cuando se permite que la sangre fluya a través de este dispositivo, este actúa como un **ultrafiltro**, extrayendo un porcentaje de agua de plasma y sustancias disueltas en la sangre. Al mismo tiempo, los elementos compuestos y las proteínas quedan retenidas en la vía sanguínea concentrando así la sangre.

  
BIOGEN S.A.  
LEWANTES, S.L. SUCURSAL  
ANA SILVIA...  
DIRECTOR  
MEX. 2743

4577



Material de fabricación:

**Fibras capilares de polisulfona incluidas en una carcasa de policarbonato.**

INDICACIONES:

La hemoconcentración es una técnica utilizada para separar agua del plasma y otros compuestos celulares. El procedimiento implica la extracción selectiva del agua del plasma y sustancias disueltas por ultrafiltración. Durante la terapia, el agua del plasma y los solutos pequeños y medianos son extraídos del espacio vascular en forma controlada, a la vez que se conservan los elementos celulares y las proteínas en el torrente sanguíneo.

La técnica de ultrafiltración se utiliza cuando la sangre es diluida durante el procedimiento de by-pass cardiopulmonar. Esta técnica es conocida como "hemoconcentración".

La ultrafiltración sucede como resultado de un gradiente de presión hidrostática que existe a través de la membrana semipermeable.

De esta manera el hemofiltro está diseñado para ser utilizado como un **sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado solución aguda.**

BIOSANMAS R.L.  
CENAMSA S.A. DE C.V.  
ANA SANDRA BALPARELLI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
1664-2828

4577



CONTRAINDICACIONES:

Aunque no se conocen contraindicaciones absolutas de la terapia de ultrafiltración, la circulación sanguínea extracorporeal, necesita la administración de anticoagulante y otros medicamentos. Todas las drogas y medicamentos administrados durante el proceso, deben ser estrictamente supervisados, a fines de detectar cualquier alteración en la concentración efectiva debido al proceso de ultrafiltración. Ya que el tiempo de eliminación de algunas drogas puede ser variable, las indicaciones y contraindicaciones para su uso deben estar de acuerdo con el historial médico y estado del paciente.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase protector esté roto o no esté sellado, o si las tapas de los orificios están dañadas o extraviadas.

Para usar sólo una vez. No reesterilizar.

Se debe usar técnica aséptica para hacer las conexiones.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraiga el dispositivo de su envase esteril y confirme que todas las tapas y tubos estén en su lugar.

- Monte el dispositivo verticalmente al mástil de la bomba. Asegúrese que el orificio de entrada (rojo) esté



orientado hacia abajo. La dirección del flujo sanguíneo es de abajo hacia arriba.

- Extraiga el tapón del orificio de salida de sangre y conecte el hemofiltro al extremo del tubo de salida del reservorio venoso.

- Extraiga el tapón del orificio de entrada de sangre y conecte el dispositivo al punto en el sistema extracorporeal que proveerá del flujo sanguíneo.

- Ensamble un tubo al orificio de ultrafiltrado cercano a la tapa azul. Conecte el otro extremo del tubo a un recipiente recolector graduado.

- Conecte el tubo de salida de la sangre al depósito de cardiotoromía o al reservorio venoso. Se requiere un accesorio luer lock macho para efectuar esta conexión.

- Conecte el tubo de entrada del dispositivo, al punto en el circuito extracorporeal que proporciona el flujo sanguíneo.

- Para cebar el dispositivo, permita que la solución a cebar fluya a través del mismo. Golpee suavemente para

BIOGAMMA S.R.L.  
 CERRANTE 1560 330  
 ANTO...



577



facilitar la extracción de aire del sistema. El tubo de hemofiltrado debe estar aún cerrado en ese momento.

- Cuando haya extraído todo el aire del sistema, quite la pinza a la línea de ultrafiltrado y sujete con una pinza el tubo de salida.
- Una vez lleno el tubo con la solución de cebado ya está listo para ser usado.

#### ADVERTENCIAS:

No exceda la presión de la transembrana de 500 mm Hg. Los ajustes de vacío debe efectuarse gradualmente para que no ocurran filtraciones en la membrana.

El dispositivo ultrafiltrará sangre cuando la línea esté abierta. Si no desea ultrafiltración cierre la línea.

La línea de ultrafiltración debe cerrarse con una pinza para prevenir la ultrafiltración si se para el flujo a través del dispositivo.

Debido a la alta permeabilidad del dispositivo, se obtiene fácilmente una alta concentración de glóbulos rojos. Una concentración hematocrítica de más del 50% no es recomendable.

577



ADVERTENCIAS Y PRECACUCIONES GENERALES:

Este dispositivo debe ser usado únicamente por personal calificado.

El ultrafiltrado debe monitorizarse visualmente durante su uso, para detectar la aparición de sangre que indique una filtración dentro del hemofiltro.

Asegúrese de colocar el recolector de hemofiltrado por debajo del nivel del hemofiltro, para prevenir retrofiltración.

Un balance inapropiado de fluido puede resultar en hiper o hipovolemia, con graves riesgos para el paciente.

Durante la operación, se recomienda monitorizar los tiempos de coagulación activada,(ACT) para prevenir una anticoagulación incorrecta.

No exceda la presión de la transmembrana de 500 mm Hg.

No exceda una velocidad de flujo sanguíneo de 500 ml/min.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El producto es estéril y apirógeno. De presenta empaquetado. La esterilidad se garantiza mientras se encuentre en su envase cerrado. No debe usarse si el embalaje se encuentra roto o dañado.

BIOGAM S.R.L.  
CERVANTES S/N, COL. GONZALO CRUZ  
CERES, TAMAULIPAS, MEXICO  
TEL: 81-231-1111  
WWW.BIOGAM.COM.MX

4577



Los productos son utilizables solo durante un periodo de tiempo limitado aunque se hayan almacenado correctamente. Observe la fecha de caducidad de los mismos presente en el embalaje.

Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a checkmark or a specific signature, consisting of a long horizontal stroke with a curved end.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

**BIOGAMIA SRL**  
CERVANTE (55000000) CNUC  
AMA SILVANA BELLO  
DIRECTORA TECNICA  
Mol. 2823

A handwritten signature in black ink, written over the stamp area, appearing to be the name of the Director.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3014/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4577**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Hemofiltro, Filtro para hemoconcentración

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-598-Filtros, para hemoconcentración

Marca del producto médico: MEDOS

Clase de Riesgo: clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/ o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado solución aguda.

Modelos: Hemofiltro Estandar-Set adulto REF: ME H5 1212; Hemofiltro Estandar-Set Pediátrico REF ME H5 1220; Hemofiltro Estandar-Set Infantil REF: ME H5 1504.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg Alemania

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM-1972-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4577**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.