



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

**DISPOSICIÓN N° 7 4 6 0**

BUENOS AIRES,

**'20 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7938/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7460

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo hemodializadores, hemofiltros y nombre técnico dializadores para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 16 y 17 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° **7 4 6 0**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-7938/12-2

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 0**

DR. OTTO A. ORSINGER  
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° .....**7460**.....

Nombre descriptivo: Hemodializadores, hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para hemodiálisis

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hemofiltración

Modelo/s: FX 50 Classix, FX 60 Classix, FX 80 Classix, y FX 100 Classix

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & CO. KGaA

Lugar/es de elaboración: d-61346 Bad Homburg, Alemania

Expediente N° 1-47-7938/12-2

DISPOSICIÓN N° **7460**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº

**7460**  
.....

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

7460



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-105
		Legajo N°: 169

### Información de los Rótulos

**Fx Classix**

LOT

REF

Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-105

Importado por:

**Fresenius Medical Care Argentina S.A**  
Arenales 707 3º piso CABA.

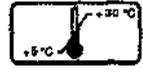
Fabricado por:

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino**  
**Mat Nac: 15202.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

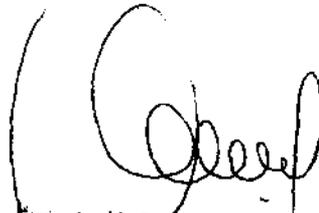

  


 MM/AAAA

 MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica





7460



 Fresenius Medical Care	<h1>Dializadores</h1>	PM:169-105
		Legajo N°: 169

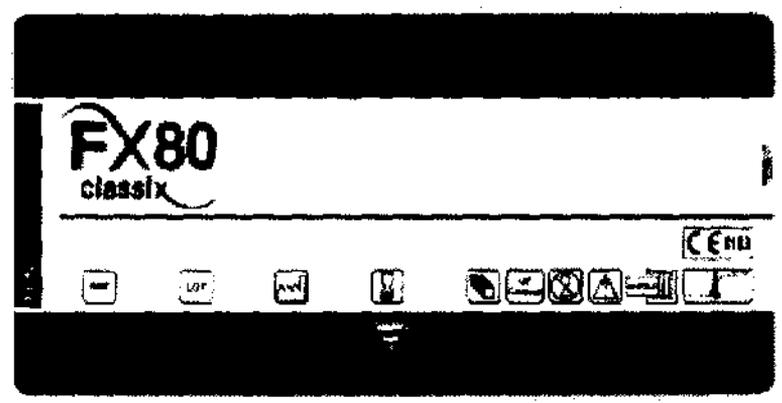
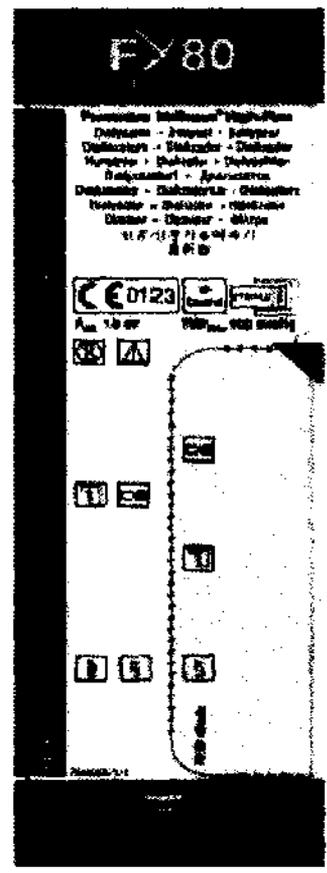
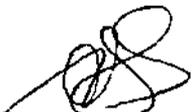
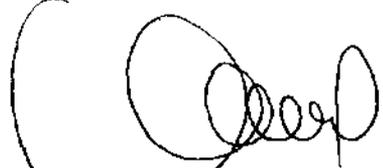


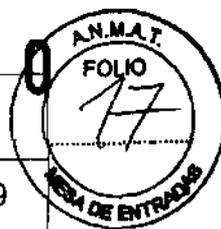
Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto y sobre el embalaje).

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A. 6  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica



 Fresenius Medical Care	Dializadores	7460 PM: 169-105
		Legajo N°: 169



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

D-61346 Bad Homburg, Alemania.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Fresenius Medical Care S.A**

Arenales 707 3º piso— CABA.

*Identificación del Producto:*

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializadores FX Classix

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: FX 50 Classix, FX 60 Classix, FX 80 Classix, FX 100 Classix

En Rótulo del Importador:

Producto: Dializadores.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: FX 50 Classix, FX 60 Classix, FX 80 Classix, FX 100 Classix.

*Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.*

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: Gabriela Cividino,

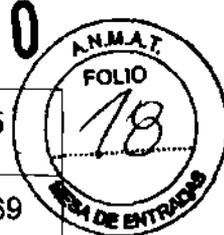
Mat. Nac.: 15.202.

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-105".*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

7460



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-105
		Legajo N°: 169



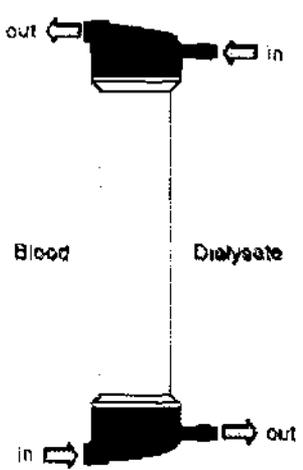
Capillary High-Flux Dialysers



FX classix		50	60	80	100
ML/min		F3002261	F3002262	F3002267	F3002268
ΔP (mmHg)		330 300	300 300 400	300 300 400	300 400 400
Clearances [mL/min] Q <sub>d</sub> = 300 mL/min, UF = 2	Creatinine	53 55	69 74 76	82 89 92	100 105 108
	Inulin	65 72	85 95 99	103 113 119	122 129 133
	Vitamin B <sub>12</sub>	121 137	139 162 175	155 185 202	201 222 236
	Phosphate	167 204	178 225 252	187 244 279	253 291 318
	Creatinine	178 224	186 243 277	193 259 300	264 309 337
	Urea	191 253	195 266 312	198 279 334	298 336 370
K <sub>A</sub> Urea	mL/min	808	1008	1304	1428
UF-coefficient (at Q <sub>d</sub> max)	mL/hvmmHg	27	38	53	68
S (sieving coefficient)	Albumin Myoglobin β <sub>2</sub> -Microglobulin	< 0.001 0.1 0.7			
Max. TMP	mmHg	600			
V (blood priming volume)	mL	53	74	95	116
ΔP (pressure drop blood, Q <sub>d</sub> = 300 mL/min)	mmHg	121	87	87	68
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	100 - 300	150 - 400	200 - 500	250 - 600
Membrane		Helixone®			
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	1.0	1.4	1.8	2.2
Sterilisation method		BLINE steam			

In vitro acc. to EN 1283, ISO 8637. In vitro data are likely to differ from in vivo data due to the patient's blood composition and clinical settings.

**Haemodialysis**



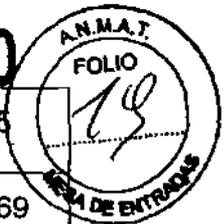
**Fresenius Medical Care**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
 D-61346 Bad Homburg  
 Tel. +49 / (0)6172 / 609-0

*(Signature)*  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

*(Signature)*  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A. 9  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

7 4 6 0



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-105
		Legajo Nº: 169

**E Instrucciones de Uso**  
**FX classix Dializador Capilar**

**GENERALIDADES**

Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

	Material no reutilizable		Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
	Fecha de caducidad		Utilícese según las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Temperatura de almacenamiento
	Unidades		Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

**Indicaciones:** Los dializadores FX classix se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis crónica.

**Contraindicaciones:** No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.

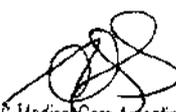
**Reacciones secundarias:** En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

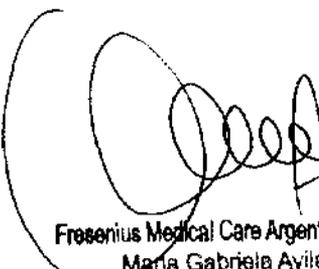
El dializador está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de EtO.

**Anticoagulación:** Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 UI seguido de una dosis continua de 1000 UI/h hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

**Materiales:** Membrana: Helixone® (Mezcla de Polisulfona y PVP), Carcasa: Polipropileno, Material de sellado: Poliuretano, Juntas de estanqueidad: Silicona, Tapones estériles: Polipropileno.  
Para más información, consulte al fabricante o distribuidor.



  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

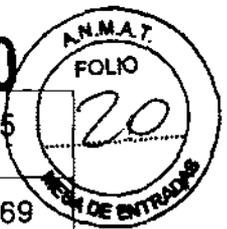


Dializadores

7460

PM:169-105

Legajo N°: 169



## ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el dializador no presenta daños.

Los dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).

Cada dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el dializador debe ser cambiado.

El dializador está previsto para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente. Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material de encapsulación, carcasa y membrana. En caso de reutilización, el fabricante no se hace responsable, ya que no puede garantizar la seguridad del producto. La seguridad en el uso del dializador no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

## HEMODIÁLISIS

### Cebado

Fijar el hemodiafitro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del dializador, respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Ceba el dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (no es necesario girar el dializador). Recomendamos un cebado con ONLINEplus (volumen de cebado: 500 mL). Alternativamente, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 mL). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre..

### Conexión del paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Dejar pasar sangre por la línea y el dializador (velocidad de bomba aprox. 100 mL/min). Conectar la línea venosa al paciente.

Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

Se debe monitorizar la pérdida de peso.

### Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con el monitor. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINEplus. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 mL) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente

## GARANTÍA

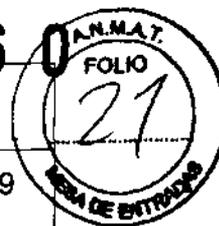
Los productos con defectos de fabricación serán sustituidos si el defecto es informado y devueltos con el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7460 PM:169-105
		Legajo N°: 169



## INFORME TÉCNICO

### 1.1 Descripción detallada del Producto Médico

Los dializadores de Fresenius Medical Care (FME) se aplican para un sólo uso para la limpieza extracorpórea de sangre durante la terapia de reemplazo renal (hemodiálisis). Puede tratarse de una terapia temporal aguda hasta la restauración de la función renal o un uso permanente (crónico).

#### 1.1.2. Ilustración de los dializadores

La siguiente ilustración muestra los componentes de un dializador capilar típico. Estos componentes son el haz de la membrana, que consiste en miles de fibras huecas, la carcasa, resina PU (material de encapsulado), O-ring, bridas (cabezales), tapas estériles y de protección

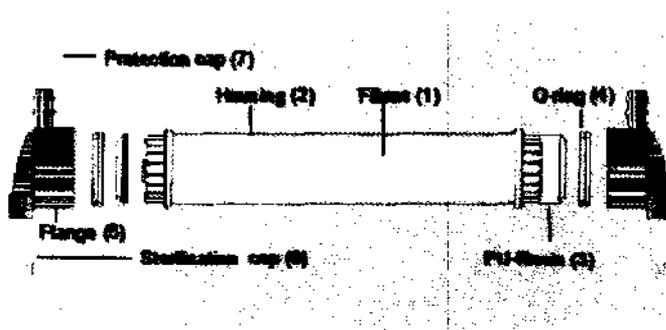
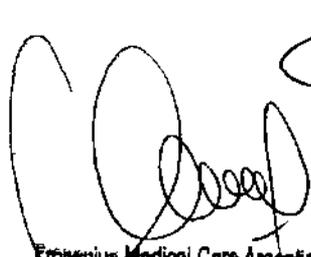


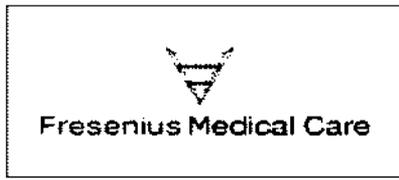
Figura 3: componentes de un dializador con carcasa de PP

El aspecto de los distintos dializadores capilares de Fresenius Medical Care difiere debido a los distintos diámetros de las carcasas que son necesarias para contener los haces de capilares de distintos tamaños (distinta cantidad de fibras que dan como resultado una superficie distinta). Además, existen diferencias de lumen, espesor de las paredes y tamaños de los poros (dializadores de flujo alto [High Flux] y de flujo bajo [Low flux]) de las membranas empleadas. Los dializadores de Fresenius Medical Care cubren un rango de superficies que va desde 0.2 m<sup>2</sup> (FX-pediátrico) a 2.5 m<sup>2</sup> (FX CorDiax 120). El lumen depende del tipo y oscila entre 185 µm y 220 µm. El espesor de las paredes oscila entre 30 µm y 50 µm.

La resina PU sella las distintas fibras entre sí y contra la carcasa. Por lo tanto, se crean dos compartimentos dentro del dializador. El lado de la sangre y el lado del dializado. Ambos compartimentos están separados entre sí por la membrana semipermeable del dializador.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A. 12  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



Dializadores

7460  
PM:169-105  
Legajo N°: 169

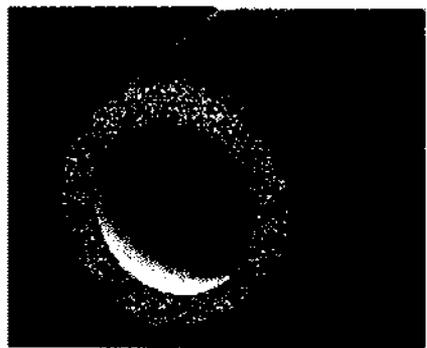


Figura 6. Fresenius Polysulfone® Membrane

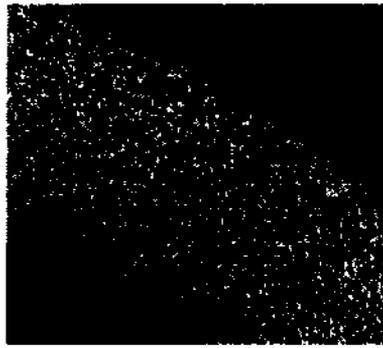


Figura 5

Cabe destacar que el diseño básico de todos los dializadores capilares modernos es prácticamente el mismo. Sin embargo, el uso de distintos materiales en la membrana da como resultado diferencias en cuanto al rendimiento y la compatibilidad (ver evaluación clínica).

A modo de ilustración, la Figura 5 muestra una membrana Fresenius Polysulfone.

**1.1. 3. Población de pacientes prevista**

Los dializadores de Fresenius Medical Care están diseñados para la limpieza extracorpórea de sangre durante la terapia de reemplazo renal. Los procedimientos extracorpóreos para el tratamiento de la insuficiencia renal comprenden hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF) entre otras variantes.

No se conocen contraindicaciones (especiales) de los Dializadores FME en el contexto de la purificación extracorpórea de la sangre (uso previsto). Por lo tanto, los Dializadores FME son adecuados para todos los pacientes que reciben terapia de reemplazo renal extracorpórea.

**1.1. 4. Principios para manejar el dispositivo**

Como se analizó previamente, un dializador consta de dos compartimentos, el lado de la sangre y el lado del dialisado. Ambos compartimentos están separados entre sí por una membrana semi-permeable del dializador.

Se conduce la sangre a través del lumen de los capilares que representa la mayor parte del volumen en el lado de la sangre. El dialisado circula por la parte exterior de los capilares en la dirección contraria (ver Figura 6). De esta manera, la sangre y el dialisado se separan mediante la membrana de fibras huecas semipermeable. Debido a las diferencias de concentración y presión, se intercambian entre la sangre y el dialisado sustancias que son lo suficientemente pequeñas como para pasar a través de la membrana a través del transporte convectivo y difusivo. Se extrae el agua de la sangre debido a la diferencia de presión (presión transmembra) entre el lado de la sangre y el

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7460 PM:169-105
		Legajo N°: 169

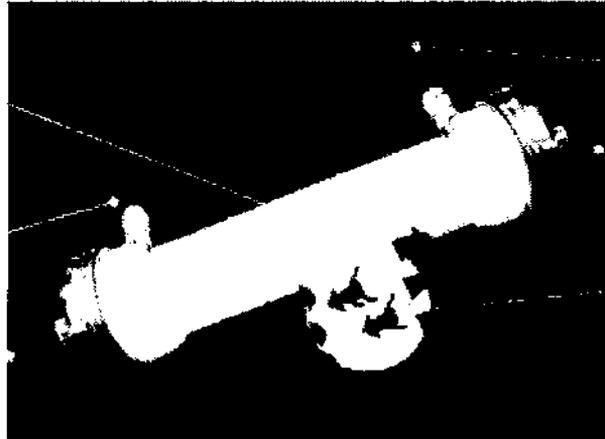


dialisado. En el caso del transporte convectivo puro no se usa ningún dialisado. El agua del plasma filtrado queda del "lado del dialisado" y se descarta.

Haz de capilares en la carcasa

Salida del dialisado

Entrada de la sangre



Entrada del dialisado

Salida de la sangre

Transferencia del soluto a través de las paredes de los capilares

Figure 6: Scheme of a Fresenius Medical Care Dialyser

Para aplicaciones de diálisis, se debe seleccionar la permeabilidad de la membrana de modo tal que las sustancias pequeñas como úrea, creatinina, etc., así como el agua puedan pasar sin dificultad a través de la membrana. Lo ideal es poco o nada de permeabilidad para las proteínas plasmáticas. Las sustancias de mayor tamaño, como los glóbulos sanguíneos no pueden pasar a través de la membrana.

El posible rendimiento de un dializador se caracteriza principalmente por los valores de clearance (su capacidad para depurar el torrente sanguíneo de determinada sustancia), los coeficientes de filtración (la "probabilidad" de que las moléculas de un determinado tamaño pasen a través de la membrana) y los coeficientes de ultrafiltración que indican la permeabilidad de la membrana para (sangre-) agua.

A menudo se especifica el  $K_A$  de úrea constante del dializador, lo que permite calcular el clearance de úrea para varios flujos de sangre. Se incluyen definiciones precisas y condiciones de medición (rendimiento in vitro) para estos valores en "EN 1283 Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros, hemoconcentradores y sus circuitos extracorpóreos (1996)" [EN 1283 Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits (1996)] y en "ISO 8637 Implantes cardiovasculares y órganos artificiales: hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores (2010)" [ISO 8637 Cardiovascular implants and artificial organs - haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (2010)]. En el documento "especificaciones del producto de hemodializador/hemofiltro" se enumeran los datos técnicos y los datos de rendimiento in vitro para los productos especificados.

**1.1.5. Descripción de los accesorios, otros dispositivos médicos y otros productos que no son dispositivos médicos que deban usarse en combinación con el dispositivo.**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Aptoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

Para realizar un tratamiento extracorpóreo, aparte del dializador, como mínimo se requieren una línea de sangre arterial y una venosa. En una configuración estándar, también se requieren líneas de máquina y dialisado.

La conexión de las líneas al dializador se especifica en las normas EN 1283, ISO 8637, ISO 8638 (Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros, hemoconcentradores y sus circuitos extracorpóreos) y EN 20594-2/ISO 594-2 (Accesorios cónicos con una conicidad del 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. - Parte 2: Accesorios de cierre).

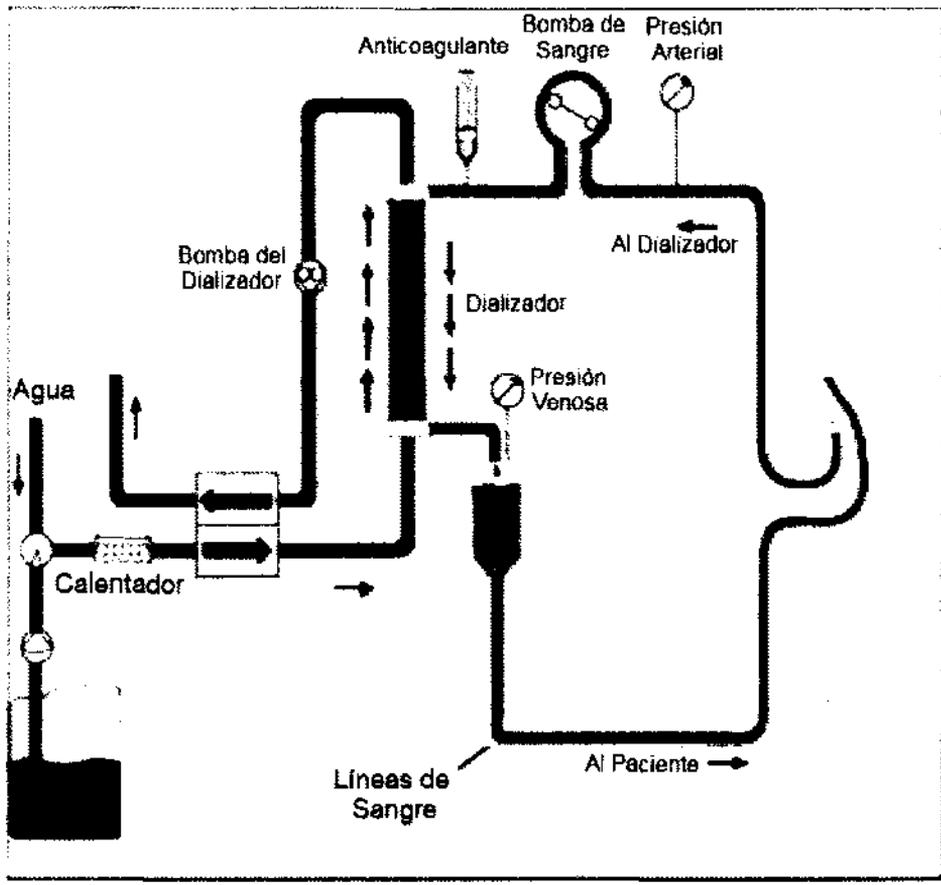


Figura 7: Configuración extracorpórea con dializador

**1.1.6. Descripción de los materiales incorporados en elementos funcionales clave del dispositivo y los que tienen contacto directo o indirecto con el cuerpo humano.**

*[Firma]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Aprobado

*[Firma]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

	Dializadores	PM:169-105
		Legajo N°: 169

Todos los materiales del dializador que utiliza Fresenius Medical Care, son cuidadosamente seleccionados y tienen que cumplir con altas normas de calidad. La biocompatibilidad de los materiales que tienen contacto directo o indirecto con la sangre se controla de acuerdo con DIN EN ISO 10993 (Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos [*Biological Evaluation of Medical Devices*]).

Los resultados de las pruebas se resumen y evalúan en los documentos específicos de los materiales "biocompatibilidad de los materiales: – publicación para aplicación".

En la siguiente tabla, se incluye un resumen de los materiales empleados para cada componente de los distintos grupos de dializadores.

Para más detalles, consulte la "Lista de componentes de hemodializadores/ hemofiltros".

Componente	Material
<b>Dializador</b>	<b>Grupo de productos 04</b>
Haz de fibras	Fresenius Polysulfone – Helixone® (Polisulfona + PVP)
Carcasa	Polipropileno
Masa de encapsulado	PUR
Brida	Polipropileno
O-ring	Silicona
Tapa estéril para sangre	PP/Silicona (O-ring)
Tapa para dializado	SEBS / PP
<b>Envase</b>	
Película de embutición	PA/PE
Hoja/papel transparente	
<b>Etiquetado del producto</b>	
Etiqueta del producto	PE 100 µm
Etiqueta de la caja	PE 100 µm
Folleto	Papel blanco

Tabla: descripción general de los materiales desplegados para los hemodializadores/hemofiltros Fresenius Medical Care

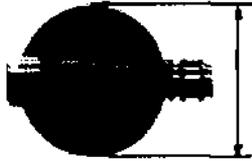
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

7460



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-105
Legajo N°: 169		

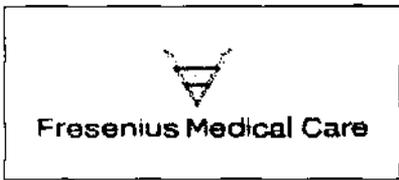


depende on type of housing

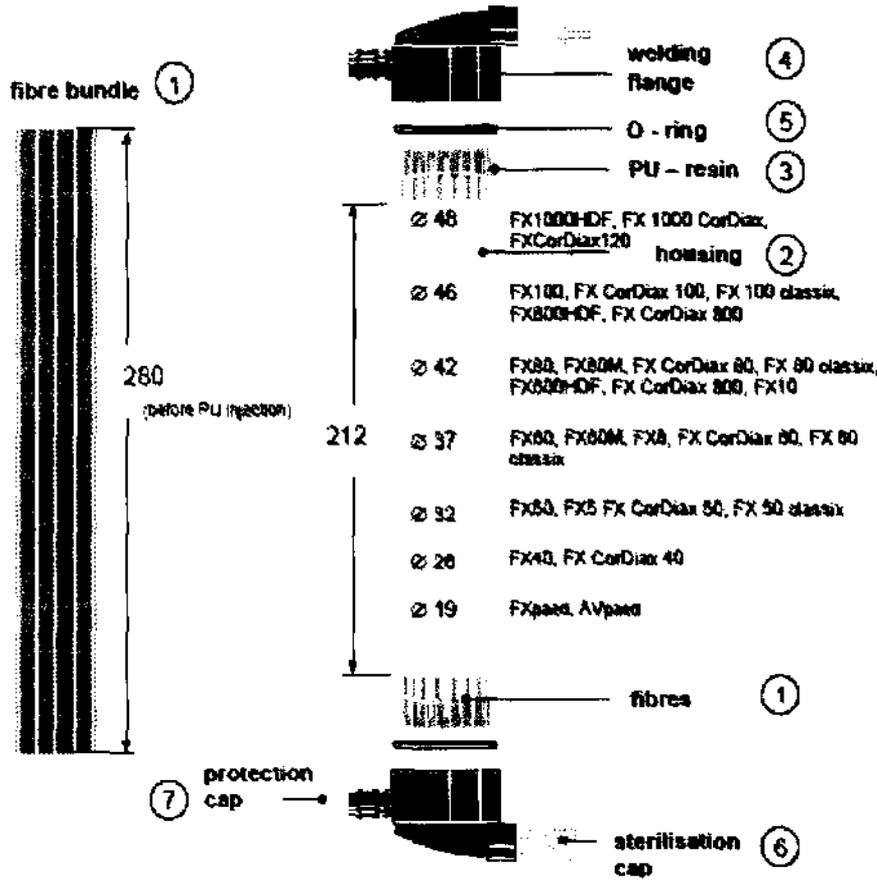


  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

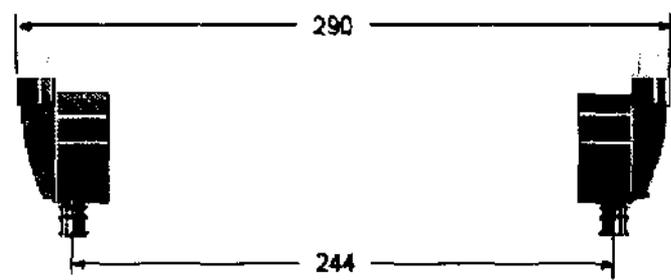
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



# Dializadores



Sterilisation cap



all dimensions in mm

En lugar de una tapa de protección se montó un adaptador Luer Lock hembra para el dializado con bloqueo integrado en el puerto del dializado del modelo AV paed

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica



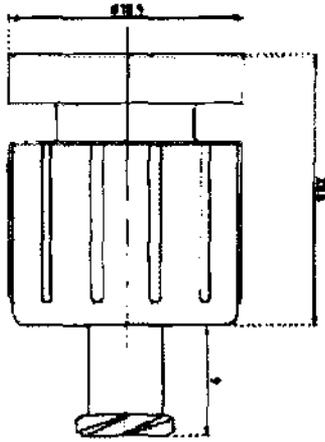
Dializadores

7460  
PM:169-105

Legajo N°: 169

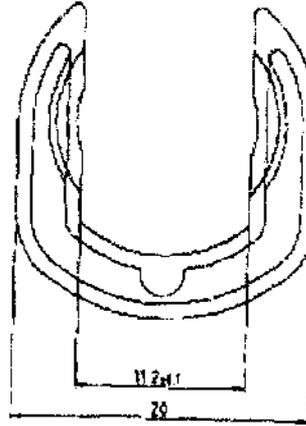


(8)



Dialysate Adapter

Adaptador para dialisado

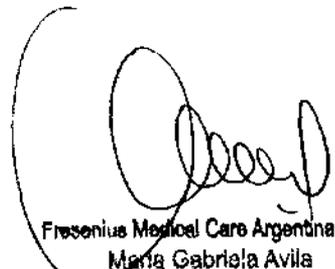


Lock

Cierre



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7938/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7460**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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: Hemodializadores, hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para hemodiálisis

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hemofiltración

Modelo/s: FX 50 Classix, FX 60 Classix, FX 80 Classix, y FX 100 Classix

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & CO. KGaA

Lugar/es de elaboración: d-61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A el Certificado PM-169-105 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7460**

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