



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

DISPOSICIÓN N° 0308

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8784/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVERUM ARGENTINA S.A. 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 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.

57



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

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:

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 POLYFLUX, nombre descriptivo Dializador y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado, por DIAVERUM 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154-155 y 144-153 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-1945-2, 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.

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

5



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

DISPOSICIÓN N° 0308

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° 1-47-8784/10-2

DISPOSICIÓN N° 0308

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°**0308**.....

Nombre descriptivo: Dializador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): POLYFLUX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo esta indicado para utilizarse en hemodiálisis, para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s: Polyflux 6 LR; Polyflux 8 LR; Polyflux 10 LR.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger -Crafoord-Strabe 26, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-8784/10-2

DISPOSICIÓN N° **0308**

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 N°

0308
.....

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

0308

DIAVERUM

144

DIALIZADOR

MARCA: POLYFLUX

MODELOS: 6LR, 8LR, 10LR

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Straße 26
72379 - Hechingen
Alemania

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX LR
Medidas

3. Estéril

4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El dispositivo está indicado para utilizarse en hemodiálisis, para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Los dializadores Polyflux LR pueden ser reprocesados para su uso en el mismo paciente. El dispositivo es de uso médico exclusivo.

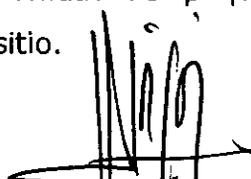
5. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

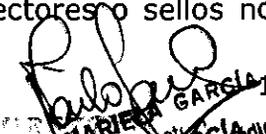
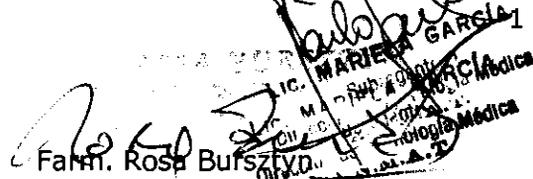
El dispositivo debe conservarse por debajo de 30°C.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.


Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.



Farm. Rosa Bursztyjn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Para un tratamiento seguro y efectivo es preciso un estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos siguientes, así como las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES operativas.

Se debe realizar una técnica aséptica durante la preparación y el tratamiento de la diálisis.

Los dializadores Polyflux LR se distribuyen esterilizados, con compartimentos de líquidos apirógenos y están listos para su uso después del reprocesamiento.

PREPROCESAMIENTO:

El preprocesamiento es el paso en el que se vuelve a procesar el filtro (consulta el procedimiento de reprocesamiento) antes del primer tratamiento del paciente para determinar el volumen total de células (VTC) a nivel basal. Según recomendación de AAMI, todos los filtros para la reutilización deben preprocesarse para monitorizar de forma precisa el VTC en las reutilizaciones subsiguientes.

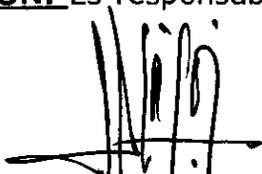
Para el almacenamiento de los dializadores reprocesados, siga las recomendaciones AAMI (RD 47) y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

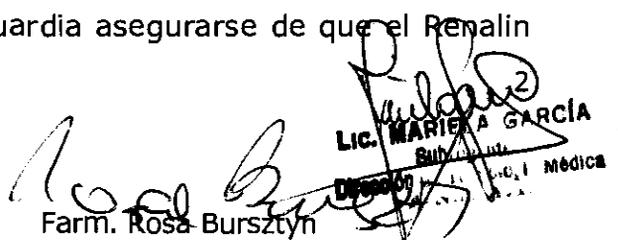
AJUSTE DE DIALIZADORES LLENOS DE RENALIN®

PRECAUCIÓN: El coeficiente de ultrafiltración del dializador cambia al reprocesar con RENALIN. Utilice el equipo de diálisis que puede controlar y monitorizar de forma precisa la tasa de ultrafiltración.

Se realizan pruebas en Polyflux LR para detectar fugas durante el reprocesamiento en el Sistema Renatron®. Sin embargo, se pueden producir rupturas o fugas que provoquen pérdidas de sangre durante la diálisis. Por consiguiente, se recomienda la monitorización constante por medio de un detector de fugas de sangre en las líneas de líquido dializado, así como la inspección visual del sistema.

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del médico de guardia asegurarse de que el Renalin


Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Lic. MARIANA GARCÍA
Subj. Médica
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

residual del dializador se encuentre dentro del límite aceptable inmediatamente antes de iniciar el tratamiento de diálisis. Consulte las instrucciones de uso de Renalin proporcionadas por el fabricante para conocer el nivel residual aceptable.

1. Con tiras indicadoras de Renalin, lleva a cabo una prueba en el dializador para detectar la presencia de Renalin después del almacenamiento y antes del lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira indicadora de Renalin.
2. Tal como se indica en las instrucciones de uso de Renalin, lave a conciencia el dializador para eliminar la solución Renalin hasta el nivel residual obligatorio antes de la iniciación del tratamiento. Es importante que se sigan todos los procedimientos, advertencias y precauciones indicadas por el fabricante para asegurarse de que el desinfectante residual se limpie correctamente del dializador.
3. Con las tiras residuales de Renalin, lleve a cabo una prueba en el dializador para detectar el nivel de Renalin residual después de completar los procedimientos de lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira de prueba residual de Renalin. El nivel residual de Renalin puede aumentar (rebotado) si el procedimiento de limpieza se interrumpe antes de iniciar el tratamiento. Si ocurriera esto, será necesario volver a limpiar y llevar a cabo una prueba residual.

TRATAMIENTO

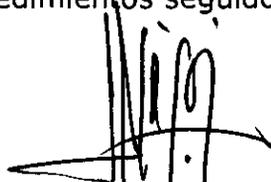
PRECAUCIÓN: Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente. Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Conecte la línea de sangre arterial al dispositivo de acceso vascular.

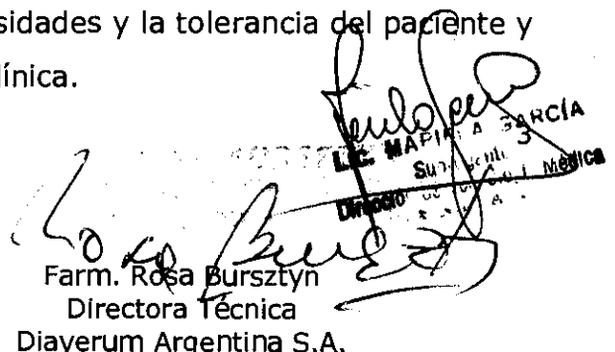
Retire la máxima cantidad posible de la solución de cebado.

Conecte la línea venosa al acceso del paciente.

Quite las pinzas de las líneas de sangre, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables de tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y los procedimientos seguidos normalmente en la clínica.



Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.



LEONARDO MARIANA GARCIA
SUT. Genl.
DIRECCION
FARM. ROSA BURSZTYN
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

Si la máquina no lo controla automáticamente, seleccione

- a) una tasa de UF baja (0,1 l/h) o
- b) una presión baja de líquido de diálisis (-50 mm Hg)

Establezca los límites de alarma de presión y detenga la bomba de sangre.

Asegure un suministro adecuado de solución fisiológica estéril para el procedimiento de lavado inverso.

Desconecte la línea de sangre arterial del paciente y conecte el suministro de la solución fisiológica y establezca la tasa de flujo de sangre entre 100 y 150 ml/min. No deje que entre aire en el circuito extracorpóreo.

Devuelva la mayor cantidad posible de sangre al paciente.

No desactive el sistema de detección de aire de la máquina hasta que toda la sangre del circuito extracorpóreo haya sido totalmente devuelta. Pince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del dializador.

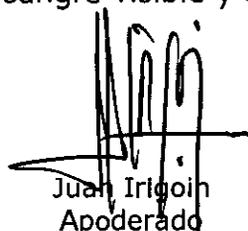
Cuando la cantidad de sangre requerida haya vuelto al paciente, para la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente. Detenga el suministro de líquido de diálisis al dializador.

PRELAVADO/PRELIMPIEZA DEL DIALIZADOR:

El tiempo entre la finalización de la diálisis y el prelavado y la prelimpieza se debe mantener dentro de los límites indicados por el médico. La eficacia de la limpieza puede mejorar si se reduce este tiempo.

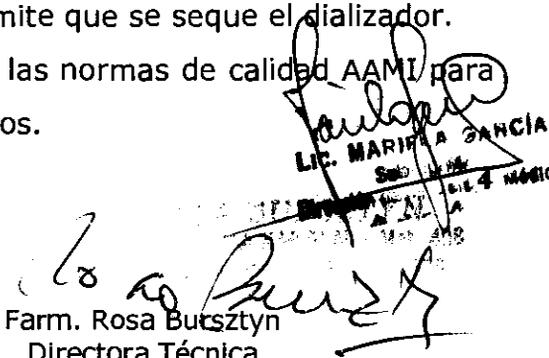
Los compartimientos de sangre y dializado se deben mantener llenos de líquido (por ejemplo: solución salina, líquido de diálisis): No permite que se seque el dializador.

Lave el exterior del dializador con agua que cumpla las normas de calidad AAMI para retirar la sangre visible y el resto de materiales ajenos.



Juan Irigoien
Apoderado

Diaverum Argentina S.A.



Farm. Rosa Butszyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

LIC. MARIPAZ GARCIA
Sub. Lic. N.º 1514 Médico

PRECAUCIÓN: La parte superior no se puede retirar. Si se intenta, es posible que se dañe el dializador.

El compartimiento de sangre de Polyflux LR se puede limpiar previamente con agua que cumple las normas de calidad AAMI antes del reprocesamiento.

PRECAUCIÓN: Es recomendable que si se ven coágulos en los extremos de la parte superior, se oriente el flujo de agua de forma que se expulsen hacia afuera y no hacia las fibras.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la tasa de flujo de agua no supere los 2 ml / min y que la presión estática no supere los 20 psl. Si se utilizan presiones y tasas de flujo más elevadas se pueden provocar daños en las fibras.

- Abra el suministro de agua durante 3 minutos. Evite salpicaduras.
- Cierre el suministro de agua y coloque la tapa de las tomas de filtro. Asegúrese de que los compartimientos de sangre y líquido de diálisis se mantienen llenos de líquidos.

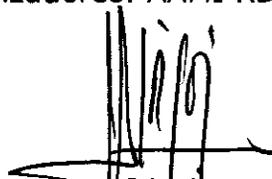
El dializador también se puede limpiar previamente aplicando una ultrafiltración inversa utilizando agua que cumpla las normas AAMI.

PRECAUCIÓN: Para la ultrafiltración inversa durante la reutilización no aplique diferencias de presión de más de 15 psl. Si se aplican diferencias de presión más altas se podrían provocar daños en las fibras.

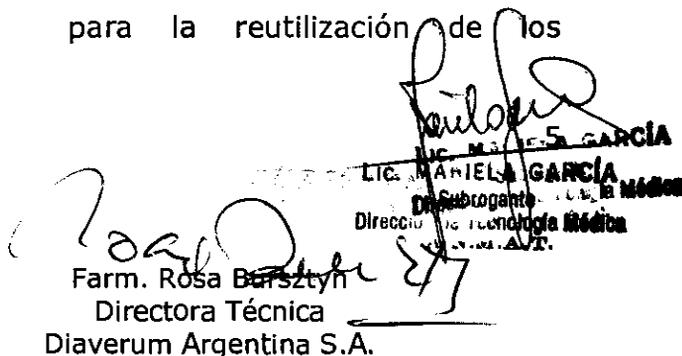
PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

El procedimiento de reprocesamiento se debe monitorizar atentamente tal como se indica en:

- Práctica recomendada ANSI/AAMI para la reutilización de los hemodializadores: AAMI RD47-2001.



Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.



LIC. DANIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección Tecnología Médica
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

El agua utilizada para reprocesar debe cumplir las normas de calidad AAMI (RD62) para el reprocesamiento. Siga las recomendaciones AAMI y las precauciones universales al transportar y manejar los dializadores usados.

REPROCESAMIENTO DEL DIALIZADOR

ADVERTENCIA: El único método de reprocesamiento probado para Polyflux LR ha sido la solución de Renalin como germicida. El único agente de limpieza probado es la solución Renalin®. La prueba con Renalin se realizó con el sistema de procesamiento del dializador Renatron®. Consulte el manual del operador para obtener instrucciones completas para su uso.

ADVERTENCIA: Una vez reprocesado el dializador con un tipo de germicida químico, no se puede volver a procesar utilizando ningún otro método.

COMPROBACION DEL DIALIZADOR

Para cualquier procedimiento de reprocesamiento, es vital que se pruebe el dializador durante cada ciclo de reprocesamiento para determinar que mantenga un rendimiento e integridad física aceptables.

Por ello, el procedimiento de reprocesamiento debe incluir los siguientes criterios de prueba:

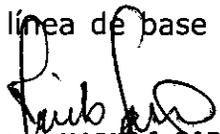
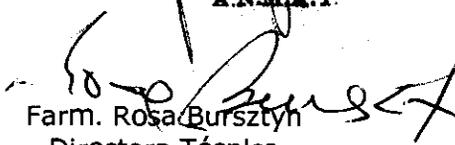
Volumen de células total

Integridad de la vía de sangre

Integridad física

De acuerdo con las recomendaciones AAMI (RD47), rechace los dializadores con un volumen de células total de menos del 80% del valor de línea de base (dializador original reprocesado).


Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


L.C. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Med.
A.N.M.A.T.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

ETIQUETADO DEL DIALIZADOR

Todos los dializadores reutilizados se deben etiquetar según las recomendaciones AMMI (RD47), cada vez que se reprocesen. Estas etiquetas de reprocesamiento no deben tapar las etiquetas del fabricante.

ALMACENAMIENTO DEL DIALIZADOR

Para el almacenamiento de los dializadores reprocesados, siga las instrucciones

8. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencia: Gambro autoriza el reprocesamiento de Polyflux LR únicamente con los sistemas de reprocesamiento de dializador "Renalin@" como desinfectante. No está autorizado ningún otro método de reutilización con los dializadores Polyflux LR .

EFFECTOS SECUNDARIOS CLINICOS

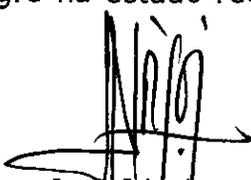
Si la sangre se coagula en el dispositivo de acceso vascular para la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconéctelas del paciente. Conecte las líneas de sangre para que la sangre pueda pasar a través del dializador con una presión positiva (30-100 mm Hg) en el sistema, por ejemplo con una pinza. Reduzca UF a un valor mínimo.

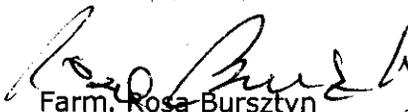
Añada solución fisiológica a través de una línea de solución IV para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y suministre

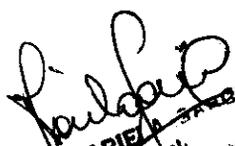
heparina si es necesario. Quite los coágulos de los dispositivos de acceso vascular y cambie las agujas si es preciso. Pare la bomba de sangre, pince las líneas y vuelva a conectarlas al paciente. Quite las pinzas de las líneas y encienda la bomba para recomenzar el tratamiento.

PRECAUCIÓN:

Si la sangre ha estado recirculando demasiado tiempo, se recomienda **no devolverla**


Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa-Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.


DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
A 10/10/10

al paciente para evitar el riesgo de reacciones adversas.

NOTA: Si se ha modificado la tasa de UF, recuerde que debe restablecerla.

Si la sangre se coagula en el dializador, es preciso cambiar tanto el dializador como las líneas de sangre. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre. Para la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Lave los dispositivos de acceso vascular con heparina y solución fisiológica aplicando los procedimientos utilizados en la clínica. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

ADVERTENCIA: No devuelva la sangre al paciente.

Si observa una pérdida de sangre externa comience a corregirla revisando y ajustando las conexiones o reemplazando el dializador.

Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si observa una pérdida de sangre interna, tome las medidas adecuadas. El operador debe interrumpir la sesión de tratamiento y cambiar el dializador.

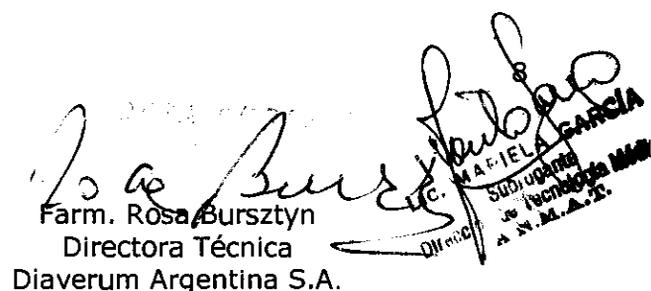
ADVERTENCIA: No devuelva la sangre al paciente porque puede estar contaminada con el líquido de la diálisis. Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si entra aire en el circuito de sangre extracorpóreo, se puede producir una embolia gaseosa, que puede ser peligrosa para el paciente. Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, es preciso monitorizar permanentemente el circuito de sangre extracorpóreo tanto de forma visual como a través de un detector de aire.

El estricto cumplimiento de los procedimientos de pretratamiento (programación y preparación) recomendados por el fabricante impide que se acumule aire en el dializador antes de la sesión de tratamiento y facilita la extracción del aire acumulado. Si entra o se detecta aire en el dializador durante el cebado y el lavado y no es posible extraerlo añadiendo solución fisiológica, se debe cambiar el dializador.



Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.



Rosa Bursztyn
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

M.A.F. TEL. A. GARCIA
Subgerente
de Tecnología Médica
S.A. S.A. S.A. S.A.

0308

152

DIAPERUM

ADVERTENCIA: No comience ni continúen una sesión de tratamiento si el circuito extracorpóreo hay aire capaz de representar un peligro para el paciente. La desconexión accidental o la pérdida de aire pueden causar embolias gaseosas letales.

Si detecta aire en el circuito de sangre pare inmediatamente la sesión de tratamiento. Interrumpa el tratamiento y no devuelva la sangre si al paciente si no es posible extraer todo el aire.

Si observa una reacción de hipersensibilidad interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento parando la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Comience un tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

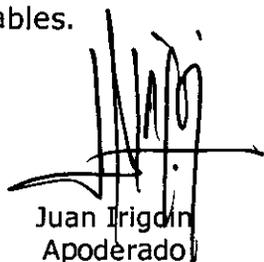
ADVERTENCIA: La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

INFORMACIÓN DE REUTILIZACION:

ADVERTENCIA: El fabricante autoriza el reprocesamiento de Polyflux LR únicamente con los sistemas de reprocesamiento de dializador Renatron® y Renalin® como desinfectante.

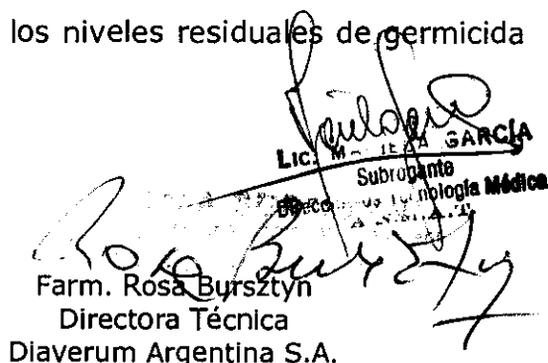
ADVERTENCIA: Todos los germicidas químicos del dializador se deben eliminar antes de la utilización clínica del dializador. La concentración del germicida químico residual se debe medir para determinar que es aceptable antes del uso clínico. Utilice una prueba recomendada por el fabricante del germicida o una prueba concebida para la determinación de los niveles residuales del germicida. Siga las instrucciones del fabricante de la prueba residual. Puede aumentar la concentración del germicida (rebotado) si el proceso de lavado se ha interrumpido antes de la conexión con el paciente. En este caso, será necesario volver a limpiar y a llevar a cabo una prueba residual.

Es responsabilidad del médico asegurarse de que los niveles residuales de germicida son aceptables.



Juan Irigoin
Apoderado

Diaverum Argentina S.A.



LIC. M. ROSA GARCIA
Subrogante
Directora Técnica
Farm. Rosa Bursztyn
Diaverum Argentina S.A.

0308

DIAVERUM

153

Polyflux LR debe ser utilizado como máximo 15 veces y nunca después de la fecha de caducidad.

PRECAUCION: Se deben tener en cuenta y evitar las reacciones químicas entre los desinfectantes y los agentes de limpieza. Los elementos químicos que contienen componentes bencílico o aromáticos o que tienen un PH extremadamente alto o bajo pueden agrietar los materiales de policarbonato después de una exposición repetida o prolongada. Se debe tener cuidado para garantizar que los dializadores no entren en contacto con estos productos químicos.

Para un tratamiento seguro y efectivo, es preciso el estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos que proporciona el fabricante; así como las advertencias y precauciones operativas:

PRECAUCIÓN: Se debe emplear técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y del tratamiento para evitar la contaminación.

8. Esterilizado por vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

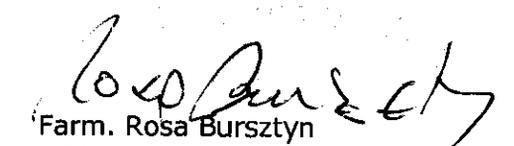
9. Director Técnico: Rosa Burztyń

10. PM autorizado por ANMAT PM-1945-2


D.C. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.A.T.



Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa Burztyń
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

0308

154

DIAVERUM

DIALIZADOR

MARCA: POLYFLUX LR

MODELOS: POLYFLUX 6LR, 8LR, 10LR

ROTULO

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord -Strabe 26,
Alemania

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX LR
Medidas

3. Estéril

4. N° de Lote: Ver envase

5. Vencimiento: Ver envase

6. Para reuso

7. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El dispositivo debe conservarse por debajo de 30°C.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

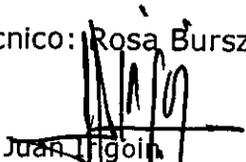
Antes de utilizar el dispositivo, comprobar la fecha de caducidad que figura en las etiquetas externas.

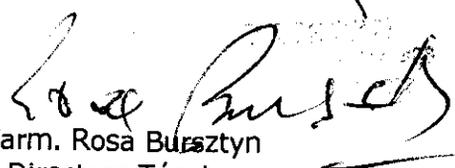
Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

8. Esterilizado por vapor.

9. Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

10. Director Técnico: Rosa Bursztyn


Juan Figoin
Representante Legal
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.


Lic. M. A. GARCIA
Farm. Santa
Fisiología Médica
A.T.

0308

DIAPERUM

11. Autorizado por la ANMAT PM-1945-2

[Handwritten Signature]
 LIC. MARIELA GARCIA
 SUBROGANTE
 DIRECCION DE FARMACOLOGIA MEDICA

[Handwritten Signature]
 Juan Irigoien
 Representante Legal
 Diaverum Argentina S.A.

[Handwritten Signature]
 Farm. Rosa Bursztyn
 Directora Técnica
 Diaverum Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8784/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0308**, y de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM 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: Dializador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): POLYFLUX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo esta indicado para utilizarse en hemodiálisis, para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s: Polyflux 6 LR; Polyflux 8 LR; Polyflux 10 LR.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger -Crafoord-Strabe 26, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1945-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.3.ENE.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0308**

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