



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

DISPOSICIÓN Nº

0923

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1484-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 2 3

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Baxter®, nombre descriptivo clamp para portal de salida y nombre técnico clamps para vías sanguíneas de las unidades de hemodiálisis de acuerdo a lo solicitado por Baxter 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 146-147 y 152-163 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-770-19, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0923**

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 Nº 1-47-1484-12-5

DISPOSICIÓN Nº

0923

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **0923**

Nombre descriptivo: clamp para portal de salida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: clamps para vías sanguíneas de las unidades de hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Baxter®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: : se utiliza para el pinzamiento de las tubuladuras de la bolsa UltraBag® o de cualquier equipo en Y de Baxter®

Modelo(s): 1: UltraClamp Abrazadera de Tubo 5C4957.

2: HZC4527 A - Pinza para Puerto de Salida de La Bolsa Plástica de la Solución Peritoneal.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante 1: Baxter Healthcare Corporation

Lugar/es de elaboración 1: 911 North Davis, Cleveland, MS 38732, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Baxter Hospitalar Ltda.

Lugar/es de elaboración 2: Avenida Engenheiro Eusébio Estevaux N° 2555, Jurubatuba, CP: 04.696-000, San Pablo, Brasil.

Expediente N° 1-47-1484-12-5

DISPOSICIÓN N°

0923

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

..... 0923



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0923



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Baxter Healthcare Corporation**

911 North Davis, Cleveland, MS 38732, Estados Unidos y/o

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Engenheiro Eusébio Estevaux 2555, Jurubatuba, 04.696-000 San Pablo, Brasil

Representado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

ULTRACLAMP® Tubing Clamp

5C4957

Abrazadera de Tubo

Clamp para tubuladuras UltraClamp

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Vialflex

HZC4527A

Abrazadera para Tubo de Salida de Bolsa Plástica Vialflex

Pinza de Puerto de Salida de la Bolsa Plástica de Solución de Diálisis Peritoneal

Contenido: 1 y 12 unidades

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-19

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

INDICACIONES DE USO

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

El clamp ha sido diseñado con el fin de facilitar el pinzamiento de las tubuladuras de la Bolsa UltraBag[®] o de cualquier equipo en Y de Baxter[®]. El clamp ha sido específicamente diseñado para ayudar a los sujetos que experimentan dificultades con la operación de otros clamps auxiliares o prefijados.

DIRECTIVAS PARA SU USO

ULTRACLAMP[®] Tubing Clamp

1. Coloque la tubuladura en el clamp de modo tal que la tubuladura quede dentro de la porción oclusiva del clamp. Vea las Figuras 1 y 3.
2. Cierre el clamp hasta escuchar un clic.
3. Para quitar el clamp, comprima los dos extremos del clamp para liberar el pestillo. Vea las Figuras 2 y 4.

Nota: Conserve los clamps en posición abierta, a fin de mantener su configuración original.

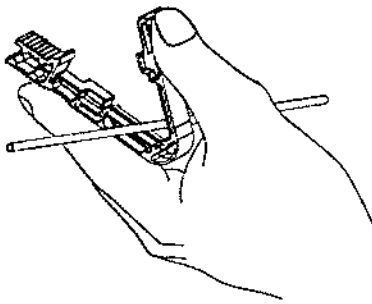


Figura 1 - Cerrar

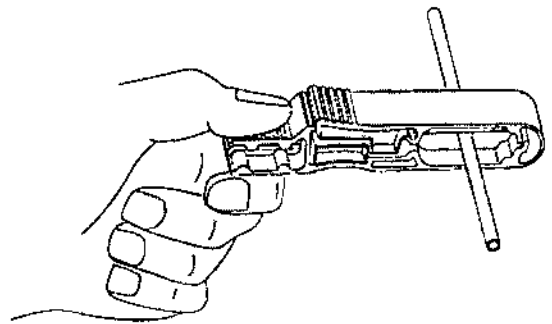




Figura 2 - Abrir

Operación manual


Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.


Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

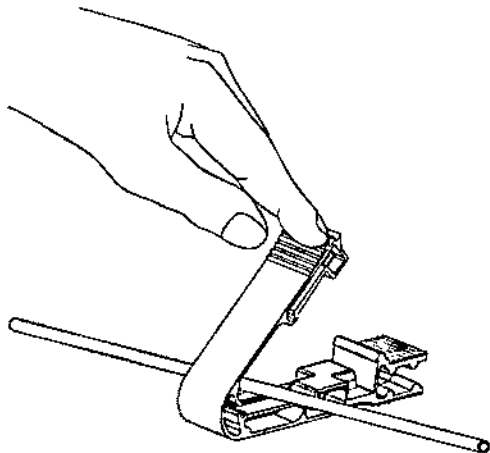


Figura 3 - Cerrar

Operación con apoyo en mesa

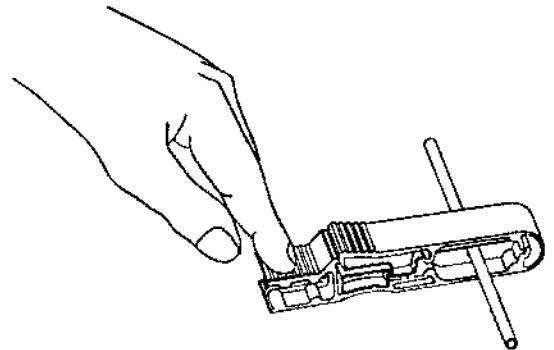


Figura 4 - Abrir

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Vialflex

1. Visualizar el protector en el puerto de salida de la solución de diálisis y el puerto de inyección para medicamentos. Doblar hacia abajo el puerto de inyección para medicamentos en la bolsa para que sea posible el perfecto posicionamiento de la Pinza en el puerto de salida de solución Dianeal. Ver Figura 5.
2. Colocar la pinza alrededor del puerto de salida de la solución con el borde hacia fuera de la bolsa. Ajustar la pinza sobre el puerto de salida. Ver Figura 6.
Obs.: Verifique que la pinza esté posicionada correctamente en el puerto de salida con el fin de evitar fugas.
3. El borde de la pinza debe estar nivelada con la base en el puerto de salida de la solución.
4. Cerrar la pinza presionando los dos extremos juntos, hasta oír un sonido de ajuste.

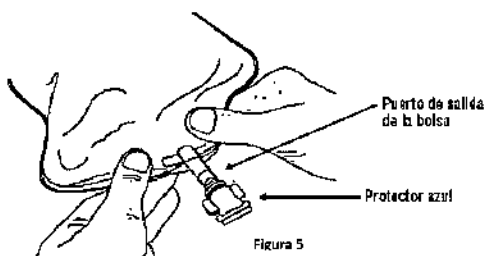


Figura 5

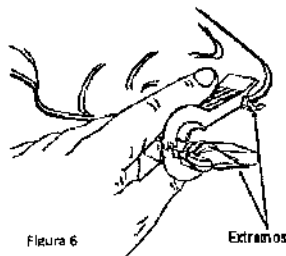


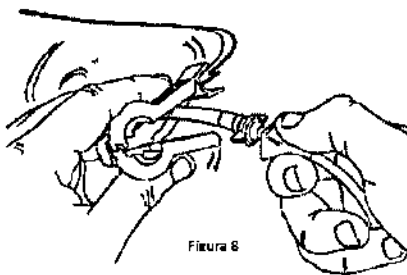
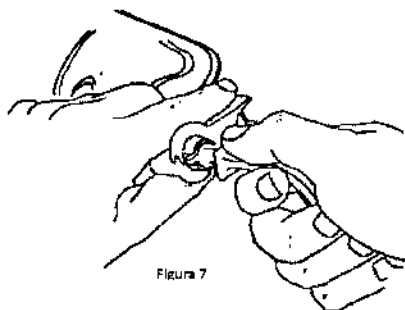
Figura 6

Extremos

5. Remueva la cubierta del protector azul del puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios. Remueva la protección de la espiga del equipo de transferencia.
6. Posicione y mantenga una de las manos sobre la pinza y tome la espiga del equipo (línea del cassette) con la otra mano. Inserte la espiga en el puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios en ambas direcciones. Ver figura 7.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



Como remover la espiga

1. Colocar la pinza conforme se describió en las etapas 1 a 3.
2. Coger la pinza con una mano, manteniendo los dedos atrás del borde. Para remover la espiga, tomar el cuerpo de la espiga, girar en ambas direcciones y halar para desprenderla del tubo.
3. La pinza actúa como pinza para tubos. Remuévala de la bolsa cuando el equipo se haya retirado.

ADVERTENCIAS

Use técnica aséptica. No lo use como Clamp para Puerto de Salida (es decir, no lo use para fijar puertos de membrana y puertos de dispositivos UV-Flash® durante la inoculación).

La contaminación del líquido de diálisis puede generar como resultado una peritonitis.

Junto con equipos o productos descartables de Baxter Healthcare Corporation se usan muchos productos para diálisis provenientes de otros fabricantes. Baxter no puede controlar la variabilidad, las tolerancias, las potencias mecánicas o los posibles cambios ocurridos en estos productos de tiempo en tiempo. En consecuencia, Baxter no puede asegurar que los productos para diálisis de otros fabricantes funcionen de modo satisfactorio cuando se los conecte con productos de Baxter.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

CUIDADOS DE LA PINZA

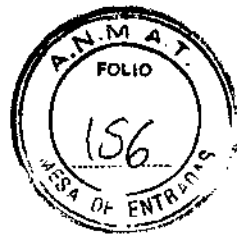
1. Limpiar con alcohol al 70% y toalla de papel.
2. Guardar en un recipiente limpio y seco.



Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

0923



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Baxter Healthcare Corporation

911 North Davis, Cleveland, MS 38732, Estados Unidos y/o

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Engenheiro Eusébio Estevaux 2555, Jurubatuba, 04.696-000 San Pablo, Brasil

Representado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

ULTRACLAMP® Tubing Clamp

5C4957

Abrazadera de Tubo

Clamp para tubuladuras UltraClamp

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Viaflex

HZC4527A

Abrazadera para Tubo de Salida de Bolsa Plástica Viaflex

Pinza de Puerto de Salida de la Bolsa Plástica de Solución de Diálisis Peritoneal

Contenido: 1 y 12 unidades

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-19

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

INDICACIONES DE USO

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

El clamp ha sido diseñado con el fin de facilitar el pinzamiento de las tubuladuras de la Bolsa UltraBag® o de cualquier equipo en Y de Baxter®. El clamp ha sido específicamente diseñado para ayudar a los sujetos que experimentan dificultades con la operación de otros clamps auxiliares o prefijados.

DIRECTIVAS PARA SU USO

ULTRACLAMP® Tubing Clamp

1. Coloque la tubuladura en el clamp de modo tal que la tubuladura quede dentro de la porción oclusiva del clamp. Vea las Figuras 1 y 3.
2. Cierre el clamp hasta escuchar un clic.
3. Para quitar el clamp, comprima los dos extremos del clamp para liberar el pestillo. Vea las Figuras 2 y 4.

Nota: Conserve los clamps en posición abierta, a fin de mantener su configuración original.

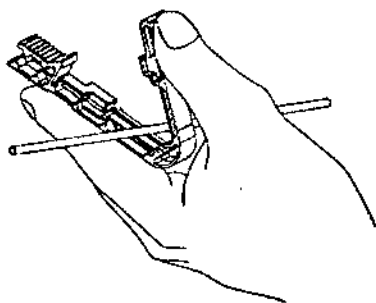


Figura 1 - Cerrar

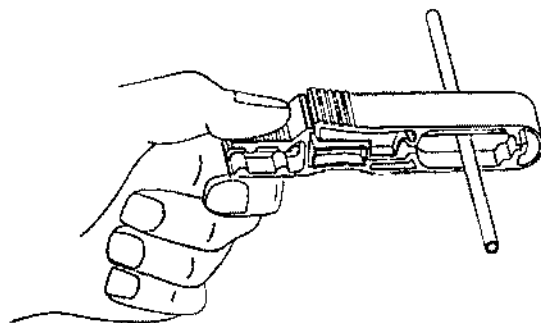


Figura 2 - Abrir

Operación manual

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

0'923

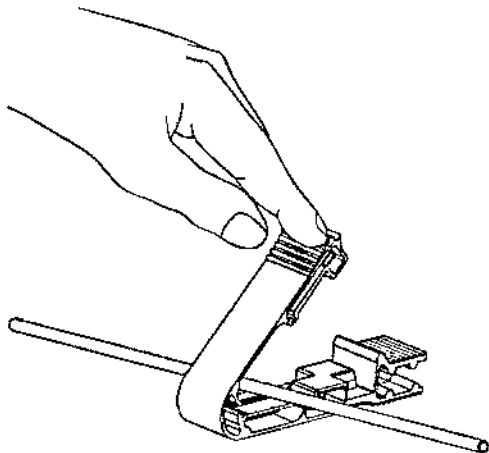
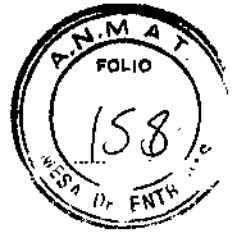


Figura 3 - Cerrar

Operación con apoyo en mesa

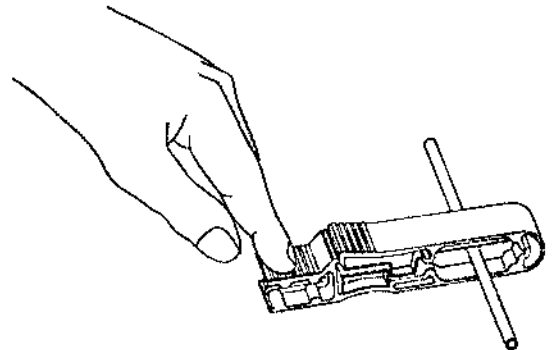


Figura 4 - Abrir

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Vialflex

1. Visualizar el protector en el puerto de salida de la solución de diálisis y el puerto de inyección para medicamentos . Doblar hacia abajo el puerto de inyección para medicamentos en la bolsa para que sea posible el perfecto posicionamiento de la Pinza em el puerto de salida de solución Dianeal. Ver Figura 5.
2. Colocar la pinza alrededor del puerto de salida de la solución con el borde hacia fuera de la bolsa. Ajustar la pinza sobre el puerto de salida. Ver Figura 6.
Obs.: Verifique que la pinza esté posicionada correctamente en el puerto de salida con el fin de evitar fugas.
3. El borde de la pinza debe estar nivelada con la base en el puerto de salida de la solución.
4. Cerrar la pinza presionando los dos extremos juntos, hasta oír un sonido de ajuste.

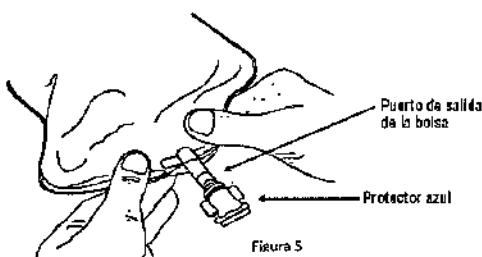


Figura 5

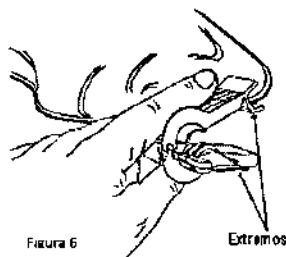


Figura 6

Extremos

5. Remueva la cubierta del protector azul del puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios. Remueva la protección de la espiga del equipo de transferencia.
6. Posicione y mantenga una de las manos sobre la pinza y tome la espiga del equipo (línea del cassette) con la otra mano. Inserte la espiga en el puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios en ambas direcciones. Ver figura 7.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

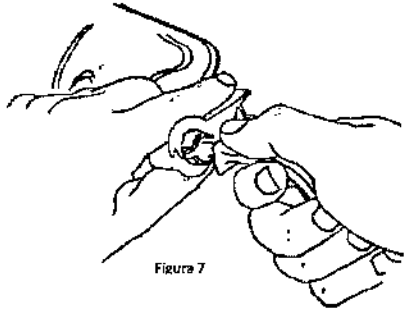


Figura 7

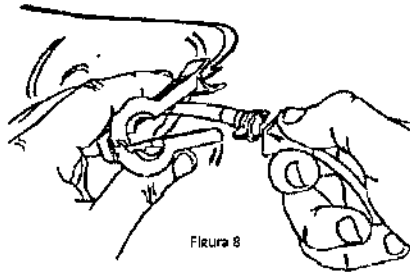


Figura 8

Como remover la espiga

1. Colocar la pinza conforme se describió en las etapas 1 a 3.
2. Coger la pinza con una mano, manteniendo los dedos atrás del borde. Para remover la espiga, tomar el cuerpo de la espiga, girar en ambas direcciones y halar para desprenderla del tubo.
3. La pinza actúa como pinza para tubos. Remuévala de la bolsa cuando el equipo se haya retirado.

ADVERTENCIAS

Use técnica aséptica. No lo use como Clamp para Puerto de Salida (es decir, no lo use para fijar puertos de membrana y puertos de dispositivos UV-Flash® durante la inoculación).

La contaminación del líquido de diálisis puede generar como resultado una peritonitis.

Junto con equipos o productos descartables de Baxter Healthcare Corporation se usan muchos productos para diálisis provenientes de otros fabricantes. Baxter no puede controlar la variabilidad, las tolerancias, las potencias mecánicas o los posibles cambios ocurridos en estos productos de tiempo en tiempo. En consecuencia, Baxter no puede asegurar que los productos para diálisis de otros fabricantes funcionen de modo satisfactorio cuando se los conecte con productos de Baxter.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

CUIDADOS DE LA PINZA

1. Limpiar con alcohol al 70% y toalla de papel.
2. Guardar en un recipiente limpio y seco.



Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

1995



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Baxter Healthcare Corporation**

911 North Davis, Cleveland, MS 38732, Estados Unidos y/o

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Engenheiro Eusébio Estevaux 2555, Jurubatuba, 04.696-000 San Pablo, Brasil

Representado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

ULTRACLAMP® Tubing Clamp

5C4957

Abrazadera de Tubo

Clamp para tubuladuras UltraClamp

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Viaflex

HZC4527A

Abrazadera para Tubo de Salida de Bolsa Plástica Viaflex

Pinza de Puerto de Salida de la Bolsa Plástica de Solución de Diálisis Peritoneal

Contenido: 1 y 12 unidades

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-19

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

INDICACIONES DE USO

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Aprobada

El clamp ha sido diseñado con el fin de facilitar el pinzamiento de las tubuladuras de la Bolsa UltraBag® o de cualquier equipo en Y de Baxter®. El clamp ha sido específicamente diseñado para ayudar a los sujetos que experimentan dificultades con la operación de otros clamps auxiliares o prefijados.

DIRECTIVAS PARA SU USO

ULTRACLAMP® Tubing Clamp

1. Coloque la tubuladura en el clamp de modo tal que la tubuladura quede dentro de la porción oclusiva del clamp. Vea las Figuras 1 y 3.
2. Cierre el clamp hasta escuchar un clic.
3. Para quitar el clamp, comprima los dos extremos del clamp para liberar el pestillo. Vea las Figuras 2 y 4.

Nota: Conserve los clamps en posición abierta, a fin de mantener su configuración original.

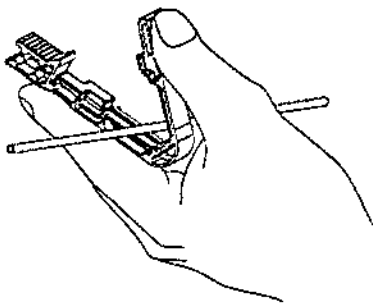


Figura 1 - Cerrar

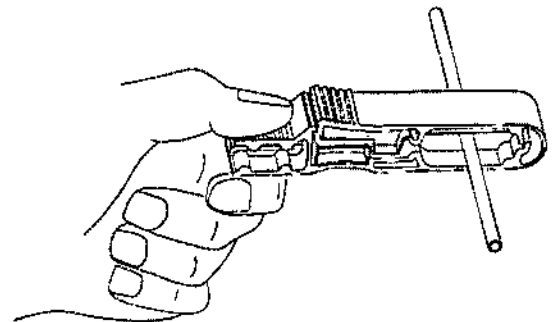

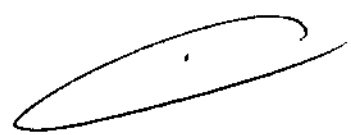


Figura 2 - Abrir

Operación manual


Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.


Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

09/23

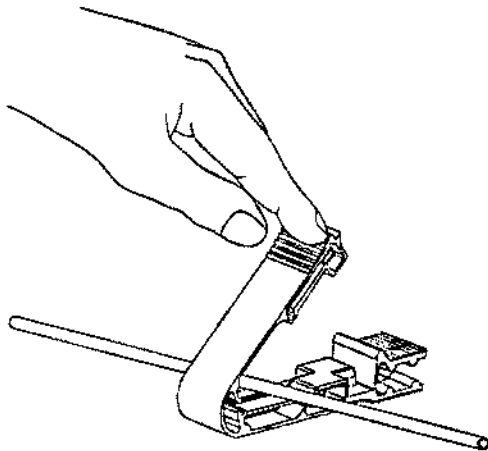


Figura 3 - Cerrar

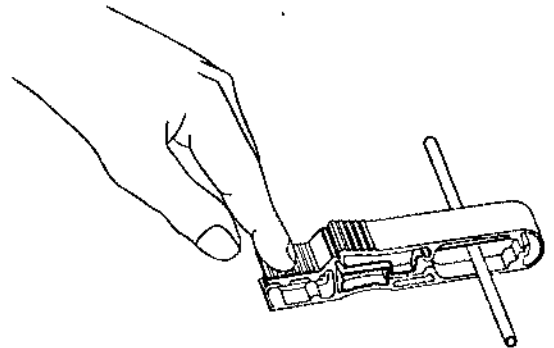
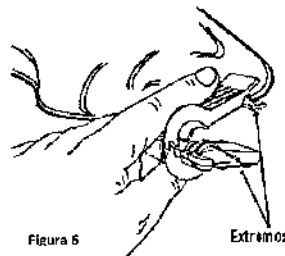
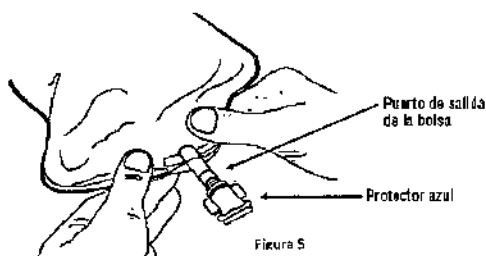


Figura 4 - Abrir

Operación con apoyo en mesa

Clamp® para tubo de saída de bolsa plástica Vialflex

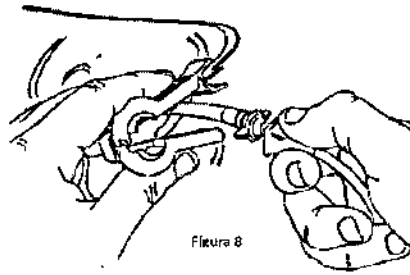
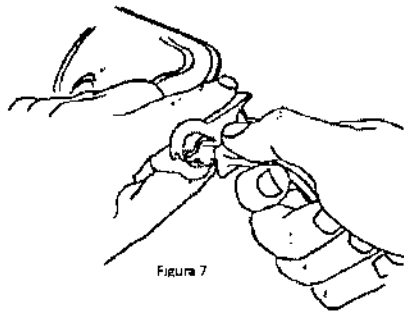
1. Visualizar el protector en el puerto de salida de la solución de diálisis y el puerto de inyección para medicamentos . Doblar hacia abajo el puerto de inyección para medicamentos en la bolsa para que sea posible el perfecto posicionamiento de la Pinza em el puerto de salida de solución Dianeal. Ver Figura 5.
2. Colocar la pinza alrededor del puerto de salida de la solución con el borde hacia fuera de la bolsa. Ajustar la pinza sobre el puerto de salida. Ver Figura 6.
Obs.: Verifique que la pinza esté posicionada correctamente en el puerto de salida con el fin de evitar fugas.
3. El borde de la pinza debe estar nivelada con la base en el puerto de salida de la solución.
4. Cerrar la pinza presionando los dos extremos juntos, hasta oír un sonido de ajuste.



5. Remueva la cubierta del protector azul del puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios. Remueva la protección de la espiga del equipo de transferencia.
6. Posicione y mantenga una de las manos sobre la pinza y tome la espiga del equipo (línea del cassette) con la otra mano. Inserte la espiga en el puerto de salida de solución de la bolsa con movimientos giratorios en ambas direcciones. Ver figura 7.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



Como remover la espiga

1. Colocar la pinza conforme se describió en las etapas 1 a 3.
2. Coger la pinza con una mano, manteniendo los dedos atrás del borde. Para remover la espiga, tomar el cuerpo de la espiga, girar en ambas direcciones y halar para desprenderla del tubo.
3. La pinza actúa como pinza para tubos. Remuévala de la bolsa cuando el equipo se haya retirado.

ADVERTENCIAS

Use técnica aséptica. No lo use como Clamp para Puerto de Salida (es decir, no lo use para fijar puertos de membrana y puertos de dispositivos UV-Flash® durante la inoculación).

La contaminación del líquido de diálisis puede generar como resultado una peritonitis.

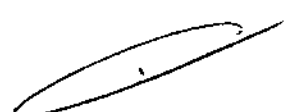
Junto con equipos o productos descartables de Baxter Healthcare Corporation se usan muchos productos para diálisis provenientes de otros fabricantes. Baxter no puede controlar la variabilidad, las tolerancias, las potencias mecánicas o los posibles cambios ocurridos en estos productos de tiempo en tiempo. En consecuencia, Baxter no puede asegurar que los productos para diálisis de otros fabricantes funcionen de modo satisfactorio cuando se los conecte con productos de Baxter.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

CUIDADOS DE LA PINZA

1. Limpiar con alcohol al 70% y toalla de papel.
2. Guardar en un recipiente limpio y seco.



Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1484-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0923**, y de acuerdo a lo solicitado por Baxter 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: clamp para portal de salida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: clamps para vías sanguíneas de las unidades de hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Baxter®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: ; se utiliza para el pinzamiento de las tubuladuras de la bolsa UltraBag® o de cualquier equipo en Y de Baxter®

Modelo(s): 1: UltraClamp Abrazadera de Tubo 5C4957.

2: HZC4527 A - Pinza para Puerto de Salida de La Bolsa Plástica de la Solución Peritoneal.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante 1: Baxter Healthcare Corporation

Lugar/es de elaboración 1: 911 North Davis, Cleveland, MS 38732, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Baxter Hospitalar Ltda.


..//

Lugar/es de elaboración 2: Avenida Engenheiro Eusébio Estevaux Nº 2555,
Jurubatuba, CP: 04.696-000, San Pablo, Brasil.

Se extiende a Baxter Argentina S.A. el Certificado PM-770-19, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **0923**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.