



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006729-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006729-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B BRAUN nombre descriptivo Kit para diálisis y hemo(dia) filtración y nombre técnico, Juegos de tubos de hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01180363-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-380 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-380

Nombre descriptivo: Kit para diálisis y hemo(dia) filtración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11225 - Juegos de tubos de hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:

Articulo N° Descripción

7211367 OMNIsset® L 1,6 m2

7211368 OMNIsset® 0,8 m2

7211369 OMNIsset® 1,2 m2

7211370 OMNIset® 1,6 m2
7211371 OMNIset® Pro 0,8 m2
7211372 OMNIset® Pro 1,2 m2
7211373 OMNIset® Pro 1,6 m2
7211427 OMNIset® Plus
7211432 OMNIset® ECCO2R
7211065 OMNIbag 7000 mL Bolsa para efluentes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para ser usado únicamente con el equipo OMNI, para tratamientos de purificación sanguínea aguda continua en pacientes con insuficiencias renales agudas y/o intoxicaciones.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario y cajas conteniendo 4 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG.
- 2) B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Lugar de elaboración:

- 1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania
- 2) Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-006729-22-6

N° Identificador Trámite: 43316

AM

Modelo de rótulo :

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: 1) B. Braun Avitum AG. Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen,
Alemania.

2) B. Braun Avitum Italy S.p.A. Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola (MO).
Italia.

Nombre genérico: Kit para diálisis y hemo(dia) filtración

Marca: B BRAUN

Modelos:

ARTICULO	DENOMINACION
7211367	OMNIset ^R L 1,6 m ² .
7211368	OMNIset ^R 0,8 m ² .
7211369	OMNIset ^R 1,2 m ²
7211370	OMNIset ^R 1,6 m ²
7211371	OMNIset ^R Pro 0,8 m ²
7211372	OMNIset ^R Pro 1,2 m ²
7211373	OMNIset ^R Pro 1,6 m ²
7211427	OMNIset ^R Plus
7211432	OMNIset ^R ECCO ₂ R
7211065	OMNIbag 7000 mL Bolsa para efluentes

Contenido : envase unitario y cajas conteniendo 4 unidades.

REF. LOTE

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.266

Vencimiento :
 Volumen de la vía de sangre.
 Área de superficie
 Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar.
 No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
 Esterilizado por Óxido de etileno.

“Véase las instrucciones de uso”

Almacenamiento: temperatura entre 0 y 30 °C.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-380

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

ROTULOS DE ORIGEN (se adjunta de un solo modelo)

OMNiset®

OMNIFilter® 12
 166 mL

REF: **7211 369**

LOT: **XXXXXXXXXX**

DATEMATRX

GTIN: 04046955262670
Set Version 3.00

CE 0123

STERILE

STERILE

01 Комплект изделия латекс, incl. хемофильтр за CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

02 Set pro vezení krvi ve hemofiltru pro CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

03 Blutleitgerät mit HemoFilter für CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

04 Blutschlauchsystem einschli. HemoFilter für CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

05 Set pro vezení krvi s hemofiltru pro CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

06 Bloodline set incl. hemofilter for CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

07 Equip de hemodialisis con hemofiltru para CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

08 Verëlinidë komplet koos verefiltriga CVWH-, CVWH-, CVWHDE-, SCUF-rakke

09 Verëlinidëja plasmasudattimella CVWH, CVWH-, CVWHDE- ja SCUF-heitoon

10 Lines à sang comprenant un hémofiltre pour CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

11 Kamplet izumih linija uklj. hemofiltru za CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

12 Verëlinidëvezelekë-bëzlet vërsëdhel CVWH-hez, CVWHDE-hez, CVWHDE-hez, SCUF-hez

13 Set di linee ematiche con emofiltro per CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

14 Kraujo magotraty rinkinys, įskaitant hemofiltrą skirtas CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

15 Alinea caurulei sistema ar hemofiltru, kas paredzeta CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

16 Bloodline set incl. hemofilter voor CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

17 Bloodline set incl. hemofilter for CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

18 Zestaw linii krwi z filtrem krwi do CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

19 Conjunto de líneas de sangre, incl. hemofiltro para CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

20 Set line de sânge, inclusiv hemofiltru pentru CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

21 CVWHDE, SCUF

22 Набор кровепроводящих магистралей, включающий гемофильтр для CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF терпест

23 Súbrouva dialyzačných hadičiek vrátane hemofiltru na CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

24 Set presobnih cevki za krv, vklj. s hemofiltru za CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

25 Set med blodlång inklusive hemofilter för CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF

26 Hemofiltru igeren kan hatti seti (CVWH, CVWH, CVWHDE, SCUF igri)

27 OMNIssets – Linhas de Sangue para Terapia de Hemodiálise em Máquina Onal

28 Importado e Distribuído por: B. BRAUN Laboratórios B. Braun S.A. Av. Eugénia Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 Arsenal – CEP: 24751-000, São Gonçalo – RJ – Brasil
Farm. Responsável: Sônia M. O. de Azevedo, CRF-RJ n.º 4260
Registro ANVISA n.º: 8013693038, CNPQ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira, SAC: 0800-0227286
Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – Proibido Reprocessar

29 Importado por B. Braun Medical S.A. CÁMBRIA 18 No. 100-65, Piso 6 BIODIÁ D.C – COLOMBIA
Reg San: INVIMA 2021DM-0023817
Authorized representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. Reg no.: 9C540E0687318
www.bbraun.com

30 Imported and Distributed by: B. Braun Avitum Philippines, Inc. 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor. Rizal Drive, Benifacio Global City, Taguig City - Reg no.: MDR-10414

31 Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 O-Heue Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-817 5000

B | BRAUN

Manufacturing facility:
 B. Braun Avitum Italy S.p.A.
 Via 500 Lugliò, 11
 47037 Montebello (MO) Italy
 Made in Italy

B. Braun Avitum AG
 34209 Melsungen, Germany

B. Braun logo

Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13.430 M.P. 16.268

OMNiset®

OMNifiter® 08
 147 mL

4x1

YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD

REF **7211368**

LOT **XXXXXXXX**

CE 0123

STERILEEO

- 1. Кваліфікований персонал повинен використовувати цей набір для заміни фільтра на CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 2. Set para vedeti lona vè, hemofiltru pro CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 3. Bloedlijnsset met hemofilter III CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 4. Blutschlauchsystem einschli. Hämofilter für CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 5. Zet voorafzijde afsluiter, gebruik de afsluiter volgens de CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 6. Bloedlijns set incl. hemofilter for CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 7. Equipa de hemodializa cu hemofiltru para CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 8. Vezelínide kompaktné kósové vstřížky CVWH-, CVWHID-, CVWHIDE-, SCUF-ravěky.
- 9. Verificējiet pārbaudot sistēmas CVWH, CVWHID-, CVWHIDE- ja SCUF-sistēm.
- 10. Ujuzet à sang comprenant un hémo-filtre pour CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 11. Komplet linijh (inija uk), hemofiltr za CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 12. Venzáilidvézeték-készlet vételezővel CVWH-hez, CVWHID-hez, CVWHIDE-hez, SCUF-hez.
- 13. Set of lines amali che con emofitro per CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 14. Krajo magistralij ninkoms, jikaitant hemofitru skirtas CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 15. Asteo cauruliú sistēma ar hemofiltru, kas paredzēta CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 16. Bloedlijnsset incl. hemofilter voor CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 17. Bloedlijnsset incl. hemofilter III CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 18. Zestaw linii kwe i filtrum krwi do CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 19. Conjunto de linhas de sangue, incl. hemofiltro para CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 20. Set line de sange, inclusiv hemofiltru pentru CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 21. Набор кровопроводящих магистралей, включающих гемодельтор для CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF-репарте.
- 22. Sýprava dialyzácních hadiek vrátane hemofiltru na CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 23. Set pretebního ceví za in, vèj. i hemofiltrum za CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 24. Set med kledslang inklusive hemofilter för CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF.
- 25. Hemofitro (gece van hats set) (CVWH, CVWHID, CVWHIDE, SCUF) (in)
- 26. OMNifiter – Linhas de Sangue para Terapia de Hemodialise em Máquina Omni. Impartado e Distribuído por: B. BRAUN Laboratórios, B. Braun S.A. do Espírito Santo, 1032 e Av. Aquilino, 09, Arsenal - CEP: 24751-000, São Gonçalo - RJ - Brasil. Responsável: Sérgio M. D. de Azevedo, CRF-RJ n.º 4260.

Registre ANMSA n.º: 80134990338
 CNPJ: 31.673.254/0001-02
 Indústria Brasileira,
 SAC: 0800-027286
 Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – Probiado Reprocessor

Importado por:
 B. Braun Medical S.A.
 CARRERA 19 No. 100-45,
 Piso 6 (BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA)
 Reg. San.: INVIMA 202104-0023077

Authorized representative:
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
 Bayan Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia.
 Reg. no.: GCS406067718
 www.bbraun.com

Imported and Distributed by:
 B. Braun Avitum Philippines, Inc.
 15th Floor Sun Life Centre,
 5th Ave. cor. Rizal Drive,
 Bonifacio Global City Taguig City
 Reg. no.: MDR-10414

Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 599
 O-House Placemat Bldg.,
 Floor 2nd Fl., Pathumwan,
 Bangkok 10330 Thailand.
 Customer Care No. 662-617 5000

0.8m²

OMNiset®

B. Braun Avitum AG
 34208 Melsungen
 Germany

Manufacturing facility:
 B. Braun Avitum Italy S.p.A.
 Via XXV Luglio, 11
 41037 Mirandola (MO) Italy
 Made in Italy

Set Version 3.00
 GTIN: 04046955262663

Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13.430 M.P.: 16.268

3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 08:17:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 08:17:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006729-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006729-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-380

Nombre descriptivo: Kit para diálisis y hemo(dia) filtración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11225 - Juegos de tubos de hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:

Artículo N° Descripción

7211367 OMNIset® L 1,6 m2

7211368 OMNIset® 0,8 m2

7211369 OMNIset® 1,2 m2
7211370 OMNIset® 1,6 m2
7211371 OMNIset® Pro 0,8 m2
7211372 OMNIset® Pro 1,2 m2
7211373 OMNIset® Pro 1,6 m2
7211427 OMNIset® Plus
7211432 OMNIset® ECCO2R
7211065 OMNIbag 7000 mL Bolsa para efluentes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para ser usado únicamente con el equipo OMNI, para tratamientos de purificación sanguínea aguda continua en pacientes con insuficiencias renales agudas y/o intoxicaciones.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario y cajas conteniendo 4 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG.
- 2) B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Lugar de elaboración:

- 1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania
- 2) Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-380 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006729-22-6

N° Identificador Trámite: 43316

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.06 17:46:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.06 17:46:41 -03:00