



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

DISPOSICIÓN N° 4927

30 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2417-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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.

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.º 4927

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 Nipro, nombre descriptivo Guías arteriovenosas para hemodiálisis y nombre técnico Guías, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 101 y 91 a 95 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-877-24, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4927

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° 1-47-2417-12-0

DISPOSICIÓN N° **4927**

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°4927.....

Nombre descriptivo: Guías arteriovenosas para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la conducción y almacenamiento de sangre o tejidos corporales, líquidos, o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo. El tipo de línea o tubuladura de uso médico se seleccionará según el modelo de máquina de hemodiálisis. Y de acuerdo con los requisitos médicos.

Modelo(s): Set de tubos conectores para sangre, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre arterial, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre venosa, Nipro.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Nipro (Thailand) Corporation Limited.

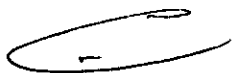
2) Nipro Medical Corporation.

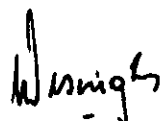
Lugar/es de elaboración: 1) 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Tailandia, 13110.

2) 3150 NW 107th Ave. Miami, FL 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2417-12-0

DISPOSICIÓN 4927




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°

.....4927.....

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



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

PM: 877-24.

Legajo N°: 877.



Resumen **4927** de Instrucciones de Uso

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Set de tubos conectores para sangre, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre arterial, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre venosas, Nipro.

Fabricado por:

Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2 Moo 8, Bangnomko,

Sena, Tailandia 13110.

Comercializado por:

Nipro Medical Corporation

3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-24.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

PM: 877-24.

4927

Legajo N°: 877.





Índice

Finalidad de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias y Precauciones	1
Instrucciones de Uso	3
Almacenamiento	3
Rótulos	4
Proyecto de Rótulo:	4
Rótulo provisto por el fabricante:	6


MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 N.º 14522


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis	PM: 877-24. 4927	
		Legajo N°: 877.	

Importante: Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones cuidadosamente antes de utilizarlo.

Finalidad de uso

El tipo de línea o tubuladura de uso médico se seleccionará según el modelo de máquina de hemodiálisis y de acuerdo con los requisitos médicos.

La compatibilidad de las configuraciones disponibles es exclusiva responsabilidad del médico a cargo.


Contraindicaciones

Dado que este equipo de tubuladuras no es, en si mismo, un dispositivo de tratamiento médico, no hay contraindicaciones para su uso. El uso de este equipo de tubuladuras está contraindicado en el caso de que no cuente con las características requeridas en las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Advertencias y Precauciones

1. Este equipo de tubuladuras está preparado para ser usado sólo una vez. Por lo tanto, no debe ser reutilizado.
2. Este equipo de tubuladuras consta de un conducto para líquidos estéril y apirógeno. Por lo tanto, primero inspeccionar el envase y el equipo de tubuladuras, y no utilizarlo si el paquete está abierto o dañado, o si los capuchones de seguridad no se encuentran en su lugar.
3. Se requiere una técnica aséptica tanto durante la instalación como durante su utilización.
4. Se requiere realizar una inspección previa a su uso, y un monitoreo constante durante el proceso de hemodiálisis, para garantizar que el producto se encuentra en óptimas condiciones de uso.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

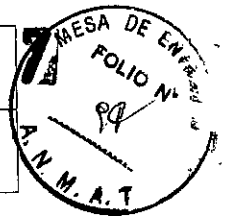


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

PM: 877-4927

Legajo N°: 877.



5. El ingreso de aire en el circuito de circulación extracorpóreo puede causar una embolia gaseosa mortal. Se recomienda utilizar un detector de aire. En cualquier caso, observar regularmente la trampa de burbujas para verificar que el nivel de sangre es el correcto (debe estar lleno, por lo menos, hasta las $\frac{3}{4}$ partes).
6. Las fugas en las uniones, conexiones o en cualquier otro punto del circuito extracorpóreo pueden causar pérdida de sangre o embolias gaseosas. Verificar cuidadosamente que no haya fugas, tanto antes como durante el tratamiento, y tomar medidas correctivas, cuando sea necesario.
7. Evitar acodamientos u oclusiones en las tubuladuras durante el tratamiento. La presión excesiva puede dañar el circuito extracorpóreo o el sitio de acceso a la sangre, o bien puede provocar desconexiones y/o fugas de sangre.
8. Debe evitarse el ingreso de líquido en las líneas de monitorización.
9. Mantener la línea de infusión clampeada excepto al momento de administrar la heparina.
10. Los hemostatos de metal dentados pueden cortar o partir las líneas de heparina, por lo que no debe usárselos con estas tubuladuras.
11. Mantener clampeadas las líneas de ajuste de nivel, excepto al ajustar el nivel de la cámara de goteo o al monitorizar la presión.
12. Puede haber pequeñas variaciones entre los dispositivos y los conectores del acceso vascular que provengan de diferentes fabricantes. Verificar y asegurarse de que el acceso vascular utilizado se encuentra correctamente asentado y ajustado con cinta. Si los conectores no están correctamente ajustados, esto puede provocar fugas de sangre y/o embolias gaseosas graves.
13. No utilizar agujas con un calibre mayor a 20 G en el sitio de inyección para muestras de sangre.
14. Asegurarse de que todas las conexiones se encuentran fijas y aseguradas.
15. Inmediatamente antes de la punción, desinfecte totalmente el sitio de inyección (sitio de inyección de goma).


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 74522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.





MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

PM: 877-24.

Legajo N°: 877



Instrucciones de Uso

Instalar el dializador y el equipo de tubuladuras según las instrucciones que acompañan al dializador.


1. Preparar el equipo de tubuladuras en condiciones asépticas.
2. Retirar el equipo de tubuladuras de la bolsa plástica protectora y conectar las líneas arterial (roja) y venosa (azul) al equipo de monitorización de la bomba de sangre, a la máquina de diálisis y al dializador. Asegurarse de que el segmento de la bomba no esté estrangulado o doblado.
3. Conectar las líneas de monitorización a los monitores de presión mediante los protectores del transductor.
4. Comprobar que todas las conexiones estén aseguradas y hayan sido hechas correctamente antes de continuar.
5. Introducir la trampa para burbujas o la línea en el detector de aire.
6. Conectar la línea de monitorización al manómetro.
7. Cebiar el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante que acompañan al dializador.
8. Ajustar el nivel de llenado de la cámara de goteo a $\frac{3}{4}$, conectando una jeringa estéril a la línea que está conecta con el cabezal de la cámara.
9. Verificar cuidadosamente el equipo de tubuladuras y asegurarse de que todas las conexiones sean seguras y de que no haya fugas en las tubuladuras.
10. Comenzar el proceso de diálisis según las instrucciones pautadas por el fabricante del sistema de administración del tratamiento, del equipo y del dializador.
11. Si se trata de un equipo de tubuladuras con detector de presión arterial con almohadilla o pulmoncillo, conectar la almohadilla al sensor de presión arterial (según las instrucciones del fabricante).

Almacenamiento

- Almacenar entre 5°C y 40°C en un lugar limpio evitando la luz solar directa.
- No exponer al calor ni al agua.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis	4927 PM: 877-24.
		Legajo Nº: 877.



Rótulos

Proyecto de Rótulo:

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2Moo 8. Bangnomko. Sena, Tailandia 13110.

Comercializador/Distribuidor: Nipro Medical Corporation

3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

Advertencias

No reutilizar.

No utilizar si el embalaje está deteriorado.

Ver Instrucciones anexas antes de su uso

Almacenamiento:

Almacenar entre 5°C y 40°C en un lugar limpio evitando la luz solar directa.

No exponer al calor ni al agua.


Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-24



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.1.a: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con gas de Óxido de Etileno.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis	PM: 877-24.	4927 
		Legajo N°: 877.	

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2Moo 8. Bangnomko. Sena. Tailandia 13110.

Comercializador/Distribuidor: Nipro Medical Corporation

3150 NW107th Ave. Miami. FL 33172.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg

Catamarca 1394 - Capital Federal

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado con rayos Gama.

Advertencias

No reutilizar.

No utilizar si el embalaje está deteriorado.

Ver Instrucciones anexas antes de su uso

Almacenamiento:

Almacenar entre 5°C y 40°C en un lugar limpio evitando la luz solar directa.


No exponer al calor ni al agua.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.1.b: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con rayos Gama.


MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



Rótulo provisto por el fabricante:

NIPRO BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS

STERILE AND NON-PYROGENIC FLUID PATHWAY IF THE PACKAGE IS NOT DAMAGED AND THE PROTECTIVE CAPS ARE IN PLACE.
 VÍA PARA FLUIDOS ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICA SI EL EMPAQUE NO ESTÁ DAÑADO Y LAS TAPAS PROTECTORAS SE ENCUENTRAN EN SU LUGAR.
 VIA PARA FLUIDOS ESTÉRIL E APIROGÊNICO SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER DANIFICADA E AS TAMPAS ESTIVEREM EM SEU LUGAR.



STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE GAS
 ESTERILIZADO CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO
 ESTERILIZADO GÁS ÓXIDO DE ETILENO

FOR ARTERIAL LINE: RED / FOR VENOUS LINE: BLUE
 PARA LINHA ARTERIAL: VERMELHO / PARA LINHA VENOSA: AZUL
 PARA LINHA ARTERIAL: VERMELHO / PARA LINHA VENOSA: AZUL.

BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS	SINGLE USE ONLY. DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES AND HUMIDITY.
LINHA DE SANGRE PARA HEMODIALISIS	VÁLIDA PARA UN SOLO USO. NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DETERIORADO. NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.
LINHA DE SANGUE PARA HEMODIÁLISIS	SOMENTE USO ÚNICO. NO UTILIZAR SE EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NAO ARMazenar em temperaturas e umidades extremas.

WARNING : READ INSTRUCTIONS FOR USE ENCLOSED IN THE BOX PRIOR TO USE.
ADVERTENCIA : VER INSTRUCCIONES ANEXAS ANTES DE SU USO.
AVISO : VER INSTRUÇÕES DE USO PRESENTE NA CAIXA ANTES DO USO.

CAUTION: FEDERAL U.S. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
 INTENDED USE: ARTERIAL AND VENOUS BLOOD TUBING SETS FOR HEMODIALYSIS ARE INTENDED FOR USE DURING HEMODIALYSIS TO PROVIDE ACCESS TO A PATIENT'S BLOOD. WHEN USED IN HEMODIALYSIS, IT IS PART OF AN ARTIFICIAL KIDNEY SYSTEM FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH RENAL FAILURE OR TOXIC CONDITIONS.

USO PREVISTO: LAS LÍNEAS DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS ESTÁN DISEÑADAS PARA PROVEER ACCESO AL SANGRE DEL PACIENTE CUANDO ES USADO EN HEMODIÁLISIS, ES PARTE DEL SISTEMA DE RINÓN ARTIFICIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O CONDICIONES TOXICAS.

USO PRETENDIDO: AS LINHAS DE SANGUE ARTERIAL E VENOSA PARA HEMODIÁLISE SÃO DESTINADAS AO USO DURANTE A HEMODIÁLISE PARA PROPORCIONAR ACESSO À SANGUE DO PACIENTE. QUANDO É USADO EM HEMODIÁLISE, ELA É PARTE DE UM SISTEMA RENAL ARTIFICIAL, PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU QUADRO DE INTOXICAÇÃO.

CONTENT / CONTENIDO / CONTEM: 01 unit / unidade / unidade

CODE No. / MODELO :
 LOT / LOTE
 DAT. STER. / FECHA ESTER.
 EXP. / VALID.

Manufactured by / Fabricado por / Fabricado pela:
 NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
 1612 MOO8 BANGNOMKHO, SENA AYUTHAYA 13110
 THAILANDIA

Distributed by / Distribuido por / Distribuido pela:
 NIPRO MEDICAL CORPORATION
 3150 N.W. 107 Ave, Miami, Florida
 33172 US TEL: (305) 599-7174



Figura 2.1.a: Rótulo provisto por el Fabricante en empaque individual (Esterilizado por ETO)

MARIEVA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

GONBALD GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

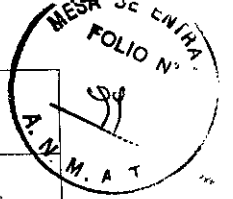


MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

4927
PM: 877-24.

Legajo N°: 877.



NIPRO SET BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS

- BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS
- SCHLAUCH SYSTEM FÜR HÄMODIALYSE
- LIGNES A SANG POUR HEMODIALYSE
- LINEA DE SANGRE PARA HEMODIALISIS
- LINEA SANGUE PER HEMODIALISI
- BLOEDLJNEN SET VOOR HEMODIALYSE
- LINHAS PARA HEMODIALYSE
- SET ΣΟΑΗΝΟΣΕΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ
- BLOOSLANG FÖR HEMODIALYSIS
- SLANGESÄTT TIL HEMODIALYSE
- BLOOSETT FOR HEMODIALYSE
- VERILETKUSETTI HEMODIALYYSIN

- КРОВОПРОВОДЯЩИЕ МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
- ZESTAW PRZEWODÓW LNKI DIALIZACYJNEJ
- SET TUBULATURĂ CIRCULATORIE PENTRU HEMODIALIZĂ
- КОМПЛЕКТ КРВНИ ЛИНИИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА
- VÉRÉLYVEZETŐ KESZLET HEMODIALIZISHÉZ
- ASINS CAURULIŠU KOMPLEKTS HEMODIALIZEI
- SOUPRAVA KRVNICH MAGIŠTEK PRO HEMODIALYZU
- HEMODIALIZ KAN BORU TAKIMI
- KRAUJO VAMZDELIJ SISTEMA HEMODIALIZEI
- GAMA KRVNI CIJEVNI SET ZA HEMODIALIZU
- AV SET ZA HEMODIALIZO
- KRVNÝ SET PRE HEMODIALYZU

CODE

LOT / X

PUMP SEGMENT (ID x Length)

PRIMING VOLUME

EQUIPMENT



NIPRO
NIPRO CORPORATION
38 S. Haverhill St., P.O. Box 1000, Andover, MA 01810
NIPRO EUROPE NVL
Wolffstr. 34, B-1180 Zaventem, Belgium
TEL: +32 (0)2 735 56 53

Company
NIPRO ASIA PTE LTD
35 Changi Road East #04-01, Changi 216222 Singapore
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3160 N.W. 107th Ave. Miami, FL 33172 USA
TEL: (305) 587 7174


Manufacturing with
NIPRO (THAILAND) CO. LTD. (NIPRO) LIMITED
108 Moo 6, Bangprok, Sam Sub-town, Bangprok 10170, Thailand
MADE IN THAILAND

Figura 2.1.b: Rótulo provisto por el Fabricante en empaque individual (esterilizado por Radiación Gama).

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.




 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis	PM: 877-24.
		Legajo N°: 877.

4927
 MESA DE ENTRADAS
 FOLIO N°
 00
 A. N. M. A. T.

NIPRO

BLOOD TUBING SET

Sterile and Non-Pyrogenic fluid pathway if the package is not damaged and the protective caps are in place. Single use only
 Sterilized with ETO gas

MANUFACTURED FOR

NIPRO CORPORATION
 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka Japan

DISTRIBUTED BY
 NIPRO MEDICAL CORPORATION, MARI BUENOS AIRES
 MADE IN THAILAND

24 SETS

Figura 2.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante en caja de 24 unidades (Esterilizado por ETO)

NIPRO

BLOOD TUBING SET

GAMMA

 **NIPRO**
 NIPRO CORPORATION
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, Japan

EC REP: NIPRO EUROPE N.V.
 Weihoek 311, B-1930 Zaventem, Belgium
 TEL : +32-(0)-2-726-6533

STERILE R    0123

24 PAIRS


MADE IN THAILAND

Figura 2.2.b: Rótulo provisto por el Fabricante en caja de 24 unidades (esterilizado por Radiación Gama).

MARIELA ALEIXO
 FARMACUTICA
 M.N. 4522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

8

 NIPRO <small>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina</small>	Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis	PM: 877-24. 4927
		Legajo N°: 877.



NIPRO

BLOOD TUBING SET

Sterile and Non-Pyrogenic fluid pathway if the package is not damaged and the protective caps are in place. Single use only
 Sterilized with ETO gas

MANUFACTURED FOR



NIPRO CORPORATION
 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, Japan

DISTRIBUTED BY

NIPRO MEDICAL CORPORATION Mar del Plata

MADE IN THAILAND

48
 units

Figura 2.3.a: Rótulo provisto por el Fabricante en caja de 48 unidades (Esterilizado por ETO)

NIPRO

BLOOD TUBING SET

GAMMA



NIPRO CORPORATION
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, Japan

EC REP **NIPRO EUROPE N.V.**
 Woihoek 3H, B-1930 Zaventem, Belgium
 TEL: +32-(0)-2-725-5533

STERILE R



CE 0123

48 units

Figura 2.3.b: Rótulo provisto por el Fabricante en caja de 48 unidades (esterilizado por Radiación Gama)

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2417-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4927, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Guías arteriovenosas para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

§ Indicación/es autorizada/s: Destinado a la conducción y almacenamiento de sangre o tejidos corporales, líquidos, o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo. El tipo de línea o tubuladura de uso médico se seleccionará según el modelo de máquina de hemodiálisis. Y de acuerdo con los requisitos médicos.

Modelo(s): Set de tubos conectores para sangre, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre arterial, Nipro.

Set de tubos conectores para sangre venosa, Nipro.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Nipro (Thailand) Corporation Limited.

2) Nipro Medical Corporation.

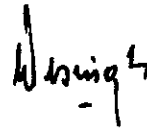
..//

Lugar/es de elaboración: 1) 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Tailandia, 13110.
2) 3150 NW 107th Ave. Miami, FL 33172, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{30 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4927



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