



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **8154**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3130-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

C. H.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **8154**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DORA, nombre descriptivo KITS DESCARTABLES PARA TRATAMIENTO CON HEMODIÁLISIS y nombre técnico Unidades de hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 a 26 y 28 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E

A



DISPOSICIÓN Nº **8154**

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

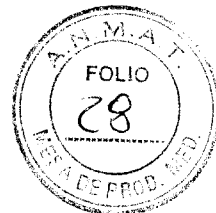
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-3130-17-2

DISPOSICIÓN Nº **8154**

nsar

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

El instructivo de uso cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

**1. Indicaciones del rótulo**

17 JUL 2017

(la numeración de los ítems de este punto sigue lo detallado en Disposición . 2318/02 (TO 2004))

**Kits desechables para Hemodiálisis**

8154

**Marca: DORA®**

**2.1. Fabricante Legal:** Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological  
Development District, Guangzhou, 510760. China

**Fabricado en:** Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.  
No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological  
Development District, Guangzhou, 510760. China

**Importado por:**  
FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.  
Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina. Tel+ 54-11- 4130-1000.

**2.2. Kits desechables para Hemodiálisis**  
Kit para conexión y desconexión de catéter/ Kit para conexión y desconexión de  
fístula/prótesis


**2.3. Estéril:** Esterilizado por Óxido de etileno

**2.5.** El período de esterilización vence a los 3 años, verifique la fecha de  
vencimiento antes del uso para evitar la posible contaminación o infección del  
paciente. No utilice el kit se está vencido

**2.6.**  Usar una única vez


Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.:+ 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta  
Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 70 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232  
Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hital  
Farmacéutica y S. 19  
Co-Directora de Marketing  
Jefe Asuntos Regulatorios

F



|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | <b>PM: 169-124</b> |
|---|--|--------------------|

2.7



Mantener en lugar seco

**8 1 5 4**



Manipular con cuidado

2.8.



Precaución consulte las instrucciones de uso



No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto

2.9.



No reesterilizar

2.10



Esterilizado con Óxido de Etileno

2.11.

**Director Técnico: Ignacio Di Pietro. M.P. 19.021**

2.12.

**Autorizado por la ANMAT PM 169-124**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

## 2- Prestaciones contempladas

### Indicaciones de uso


Este producto está destinado a ser usado para la conexión y desconexión a hemodiálisis del paciente con fístula arteriovenosa/prótesis o catéter según corresponda.

Los Kits han sido diseñados para optimizar las tareas de conexión y desconexión a hemodiálisis en pacientes con catéteres y fístulas. El diseño del kit ha sido especialmente hecho en conjunto entre Fresenius Medical Care y la firma Bain que provee los materiales. Los componentes de cada kit están dispuestos de forma que cada elemento esté disponible

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10, N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hhal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

2.7



Mantener en lugar seco

**8154**



Manipular con cuidado

2.8.



Precaución consulte las instrucciones de uso



No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto

2.9.



No reesterilizar

2.10



Esterilizado con Óxido de Etileno

2.11.

**Director Técnico:** Ignacio Di Pietro. M.P. 19.021

2.12.

**Autorizado por la ANMAT PM 169-124**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


## 2- Prestaciones contempladas

Los Kits han sido diseñados para optimizar las tareas de conexión y desconexión a hemodiálisis en pacientes con catéteres y fístulas. El diseño del kit ha sido especialmente hecho en conjunto entre Fresenius Medical Care y la firma Bain que provee los materiales. Los componentes de cada kit están dispuestos de forma que cada elemento esté disponible exactamente al momento de ser usado, en la posición más conveniente a efectos de desarrollar las tareas en forma aséptica.

## 3- Información para evitar riesgos relacionados

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

exactamente al momento de ser usado, en la posición más conveniente a efectos de desarrollar las tareas en forma aséptica.

### 3- Información para evitar riesgos relacionados

El instructivo detalla que el uso del dispositivo debe estar supervisado por un médico. El uso de este Kit requiere una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

### 4- Riesgos de interferencia

No aplica

### 5- Instrucciones en caso de rotura del envase

El instructivo de uso detalla que el producto ha sido esterilizado por óxido de etileno e indica "No utilizar si el envase está dañado".

### 6- Indicaciones sobre la posibilidad o no de reutilización

El instructivo de uso detalla que el producto es para un solo uso y está estrictamente prohibida su reutilización. Además detalla que se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos.

### 7- Tratamientos previos a su uso

No aplica

### 8- Precauciones ante el cambio de funcionamiento

No aplica

### 9-Precauciones para su eliminación

El instructivo de uso indica que se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos.

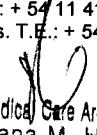
### 10- Grado de precisión

No aplica

A continuación se detalla texto completo del Compendio de Instrucciones de uso:


Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.:+ 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
Carlos Alejandro Coria  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



011 5

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | <b>PM: 169-124</b> |
|---|--|--------------------|



**Kits Desechables para Hemodiálisis**  
Instrucciones de Uso



**1. Materiales**

Los principales componentes de este producto están fabricados con PVC y algodón absorbente.

**2. Descripción del producto.**

El kit para conexión y desconexión a hemodiálisis de pacientes con fístula se compone de un campo quirúrgico, bandas adhesivas, guantes, gasas, apósitos adhesivos. El kit para conexión y desconexión a hemodiálisis de pacientes con catéter se compone de campos quirúrgicos, bandas y venda adhesivas, guantes, gasas, mascarilla facial, jeringas y tapas para catéter.

**3. Indicaciones de uso**

Este producto está destinado a ser usado para la conexión y desconexión a hemodiálisis del paciente con fístula arteriovenosa/prótesis o catéter según corresponda.

**4. Método de uso**

- 1) Después de comprobar la integridad del envase y la fecha de vencimiento, abra el embalaje interno y ponga sobre la mesa de operaciones.
- 2) Para su funcionamiento siga las instrucciones normales de conexión y desconexión del paciente a hemodiálisis
- 3) Destruya todos los componentes después de su uso; su reutilización está estrictamente prohibida.

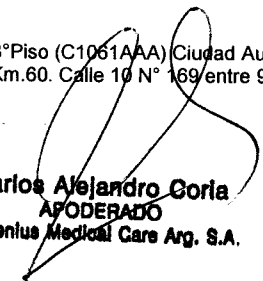
**5. Contraindicaciones**

No posee contraindicaciones.

**6. Transporte y almacenamiento**

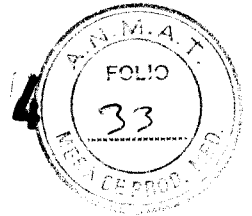
Evite los golpes y la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacene el producto a una temperatura de entre 0°C y 40°C, en un lugar en el interior bien

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Gorla**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios





|  |                                   |  |             |
|--|-----------------------------------|--|-------------|
|  | <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|--|-----------------------------------|--|-------------|

ventilado y con humedad relativa que no supere el 80%, sin gases corrosivos. NO almacene el producto en depósitos con sustancias químicas y artículos húmedos.

**7. Precauciones durante el uso**

- 1) El uso de este dispositivo debe estar supervisado por un médico. El uso de este Kit requiere una técnica aséptica durante todo el procedimiento. El período de esterilización vence a los 3 años, verifique la fecha de vencimiento antes del uso para evitar la posible contaminación o infección del paciente. No utilice el kit se está vencido
- 2) Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado.
- 3) Este producto es para un solo uso y está estrictamente prohibida su reutilización. Se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos.

**8. Servicio de postventa**

Conserve el envase original para cualquier investigación sobre la calidad del producto.

**9. Símbolos**

|  |                         |  |  |
|--|-------------------------|--|--|
|  | Único uso               |  | Esterilizado por<br>Óxido de Etileno   |
|  | Fecha de<br>elaboración |  | Lote                                   |
|  | Fecha de<br>vencimiento |  | Número de<br>catalogo                  |
|  | Precaución              |  | No usar si el<br>envase está<br>dañado |

Fabricado en China por:

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

No.10 Juncheng Rd, Eastern Area, Guangzhou

Economic & Technological District,

Guangzhou, China 510760


Arenales 707 3ºPiso, (C106/AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

81154  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
34  
M.F.TE.PROD. MED.

- 17 -

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

Tel.: +86-20-82256562 Fax: +86-20-32067500


Correo electrónico: [sales@baingz.com](mailto:sales@baingz.com)




Conserve estas instrucciones de uso después de que todos los productos de esta caja se hayan utilizado.

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Corla**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

- 2 -

0154



**Kits descartables para tratamiento con hemodiálisis DORA®.  
BAIN HC-001 y BAIN HC-002**

El etiquetado cumple con todos los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004), en particular los correspondientes a los requerimientos de los ítems: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.11 y 2.12.

A continuación se detalla la información contenida en rótulos del producto, tanto la detallada por el fabricante en origen así como lo incluido en rótulo complementario con información local. Se detalla el modelo de rótulo común para el Kit para conexión y desconexión de catéter/ y para el Kit para conexión y desconexión de fístula/prótesis.

|   |   |
|---|---|
| <b>Kits desechables para Hemodiálisis</b> |   |
| <b>Marca: DORA®</b>                       |   |
| <b>2.1.</b>                               | <b>Fabricante Legal:</b> Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.<br>No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760. China<br><br><b>Fabricado en:</b> Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.<br>No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760. China<br><br><b>Importado por:</b><br>FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.<br>Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel+ 54-11- 4130-1000. |
| <b>2.2.</b>                               | <b>Kits desechables para Hemodiálisis</b><br>Kit para conexión y desconexión de catéter/ Kit para conexión y desconexión de fístula/prótesis  |
| <b>2.3.</b>                               | <b>Estéril:</b> Esterilizado por Oxido de etileno   |
| <b>2.4.</b>                               | <b>Lote:</b>  |


Arenales 707 3º Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

E



|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

2.5 Fecha de elaboración:



Fecha de vencimiento:

Validez: 5 años a partir de la fecha de elaboración

2.6.



Usar una única vez

2.7



Mantener en lugar seco



MANIPULAR CON CUIDADO

Manipular con cuidado

Conservar entre 0° y 40°C, en lugar ventilado,

2.8.



Precaución consulte las instrucciones de uso



No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto

2.9.



No reesterilizar

2.10



Esterilizado con Óxido de Etileno

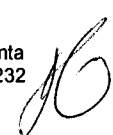
2.11. Director Técnico: Ignacio Di Pietro. M.P. 19.021

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 169-124

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilar  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Kits descartables para tratamiento  
con hemodiálisis DORA®**

PM: 169-124

- 4 -

Rótulo de cada unidad ( Primario)

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

**DORA®**

**ABRIR**

**Kits Desechables para Hemodiálisis**



**Esteril / OE**



**Precaución:**

- Este producto es para un solo uso y está estrictamente prohibida su reutilización. Se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos, para evitar infecciones.
- Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizarlo si el envase está dañado.
- Evite los golpes y la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacene el producto a una temperatura de entre 0°C y 40°C, en un lugar en el interior bien ventilado y con humedad relativa que no supere el 80%, sin gases corrosivos. NO almacene el producto en depósitos con sustancias químicas y artículos húmedos




**SAR MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.**  
Aosheng No.10 Jinhong Road, Eastm Area, GZTDC  
Guangzhou, China 510786  
Tel: +86-20-62262249 Fax: +86-20-32067580

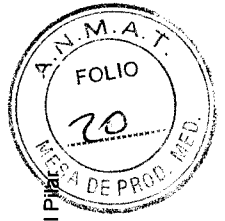


MI Product Consulting GmbH  
Ald. Alarhöfstrasse 40 • 80539 St. August, Germany  
Tel: +49 89 4594 30100 Fax: +49 89 4594 3011

**CE 0197**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Rosana M. Hilal**  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pinar (1629) Prov. Buenos Aires T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229



|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  | <b>Kits descartables para tratamiento con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|--|--|-------------|

**Rótulo Caja o secundario (vista completa de los cuatro laterales)**

**Carlos Alejandro Coria**  
**APÓDERADO**  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

**DORA®**

**Kits Desechables para Hemodiálisis**

**FRESENIUS MEDICAL EQUIPMENT ARGENTINA S.A.**  
 Avenida 160 10, Junin 1000, Buenos Aires, C.A.B.A.  
 Argentina, Cód. Postal 1610  
 Tel: +54-20-42965249 Fax: +54-20-42965250

El productor cuenta con certificación ISO 13485

CE mark

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 90/269/CEE y la Directiva 93/42/CEE en materia de seguridad y salud de los trabajadores. No se permite el uso de este producto en condiciones de uso no autorizadas.

**DORA®**

**Kits Desechables para Hemodiálisis**

**FRESENIUS MEDICAL EQUIPMENT ARGENTINA S.A.**  
 Avenida 160 10, Junin 1000, Buenos Aires, C.A.B.A.  
 Argentina, Cód. Postal 1610  
 Tel: +54-20-42965249 Fax: +54-20-42965250

El productor cuenta con certificación ISO 13485

CE mark


Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 90/269/CEE y la Directiva 93/42/CEE en materia de seguridad y salud de los trabajadores. No se permite el uso de este producto en condiciones de uso no autorizadas.

8154



Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, T.E.: + 54-11 4130-1000, Fax: + 54 11 4130-1006, Planta Indus: Ruta 8 Km.60, Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial P... (1629) Prov. Buenos Aires, T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hiral  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe, Asuntos Regulatorios

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | <b>PM: 169-124</b> |
|---|--|--------------------|

**Rótulo Caja o secundario (vista individual detalle del contenido de los textos principales)**






**Precaución:**

- Este producto es para un solo uso y está estrictamente prohibida su reutilización. Se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos, para evitar infecciones.
- Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizarlo si el envase está dañado.
- Evite los golpes y la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacene el producto a una temperatura de entre 0°C y 40°C, en un lugar en el interior bien ventilado y con humedad relativa que no supere el 80%, sin gases corrosivos. NO almacene el producto en depósitos con sustancias químicas y artículos húmedos

**REF**

**LOT**


**W**

**S**



**BAN MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.**  
 Address:No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, GETDD,  
 Guangzhou, China 510760  
 Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067560

  
**Carlos Alejandro Coria**  
**APODERADO**  
**Fresenius Medical Care Arg. S.A.**

  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
**Rosana M. Hilal**  
**Farmacéutica M.P. 19.119**  
**Co-Dirección Técnica**  
**Jefe Asuntos Regulatorios**

**8154**



Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pila (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

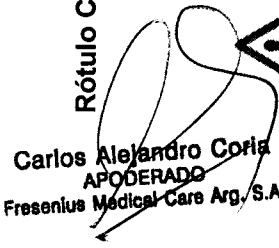



8154

-7-

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

**Rótulo Caja o secundario (vista individual detalle del contenido de los textos principales)**

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Evite los golpes y la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacene el producto a una temperatura de entre 0°C y 40°C, en un lugar en el interior bien ventilado y con humedad relativa que no supere el 80%, sin gases corrosivos. NO almacene el producto en depósitos con sustancias químicas y artículos húmedos



MANTENER EN  
LUGAR SECO



MANIPULAR  
CON CUIDADO

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Rosana M. Hilal**  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229



|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | <b>PM: 169-124</b> |
|---|--|--------------------|

Rótulo Caja o secundario (vista individual detalle del contenido de los textos principales)

  
**Carlos Alejandro Corja**  
 APODERADO  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

**Kits Desechables para Hemodiálisis**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

LOTE DE ESTERILIZACIÓN:



**Esteril OE**

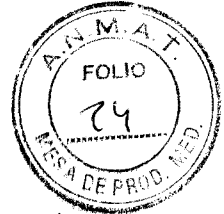
Cant.: **SETS (以实际为准)**

Peso Bruto: **KG**


Peso Neto: **KG**

Medidas: **0.08 M<sup>3</sup>**

**8154**




Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hilal  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



- 9 -

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

Rótulo con información local a agregar en cada unidad y cada empaque secundario **8154**

Se incluye el modelo correspondiente a Kit para conexión y desconexión de catéter y el correspondiente a Kit para conexión y desconexión de fístula.

**Kits desechables para Hemodiálisis Dora®**

Kit para conexión y desconexión de fístula/prótesis, HC-001

Fabricado por Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. Dirección: No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, GETDD, Guangzhou, China 510760.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina  
Tel: +54-11 4130-1000.

Material para usar por única vez.

Estéril.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Método Esterilización: Óxido de Etileno.

Consulte instrucciones de uso.

Contiene: campo quirúrgico, bandas adhesivas, guantes, gasas, apósitos adhesivos.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

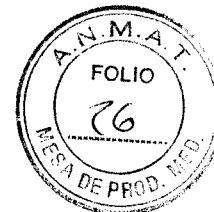
Dirección Técnica: Ignacio Di Pietro Farmacéutico MP 19021

Autorizado por ANMAT. PM 169-124


Arenales 707 3° Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km. 60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54 0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



- 10 -

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> | <b>Kits descartables para tratamiento<br/>con hemodiálisis DORA®</b> | PM: 169-124 |
|---|--|-------------|

**8154**

**Kits desechables para Hemodiálisis Dora®**

Kit para conexión y desconexión de catéter, HC-002

Fabricado por Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. Dirección: No. 10, Juncheng Road, Eastern Área, GETDD, Guangzhou, China 510760.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina  
Tel: +54-11 4130-1000.

Material para usar por única vez.  
Estéril.

No utilizar si el envase no está íntegro.  
Método Esterilización: Óxido de Etileno.  
Consulte instrucciones de uso.

Contiene: campos quirúrgicos, bandas y cintas adhesivas, guantes, gasas, mascarilla facial, jeringas y tapas para catéter

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Dirección Técnica: Ignacio Di Pietro Farmacéutico MP 19021  
Autorizado por ANMAT. PM 169-124

*E.*

Arenales 707 3° Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: + 54/0230 4496232 Fax: + 54 0230 4496229

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3130-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8154**, y de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KITS DESCARTABLES PARA TRATAMIENTO CON HEMODIÁLISIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218 - Unidades de hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para ser usado para la conexión y desconexión a hemodiálisis de pacientes con fístula arteriovenosa o catéter según corresponda.

Modelo/s: BAIN-HC-001 y BAIN-HC-002.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: Kits embalados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou  
Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760. China

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado de  
Autorización e Inscripción del PM-169-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 1 5 4**

  
Dr CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.