



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6143

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5621-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6143

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 NIPRO, nombre descriptivo Oxigenador de Membrana con Revestimiento y nombre técnico Oxigenadores, de membrana con Revestimiento, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION 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 7 a 8 y 9 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6143

ARTÍCULO 5º.- 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 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.

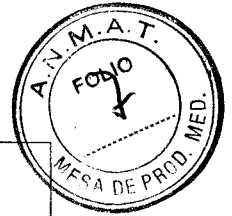
Expediente N° 1-47-3110-5621-16-1


DISPOSICIÓN N°

eb

6143

DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
ANMAT



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

6143

RÓTULOS


Oxigenador de Membrana con Revestimiento


07 JUN 2017


LOT XXXX


Marca: NIPRO

Modelo: **BIOCUBE C 2000P** **BIOCUBE C 4000P** **BIOCUBE C 6000P**

Autorizado por la ANMAT PM 877-110. 

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro
 Provincia de Buenos Aires, Argentina. 

Fabricado por:
Nipro Corporation Odate Factory
 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi,
 Akita, 018-5794, Japón 

Fabricante Legal:
Nipro Corporation
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi
 Osaka, Japón  MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Responsable Técnico: **Farmacéutica Daniela Croce** M.P. N°20.070

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILEEO


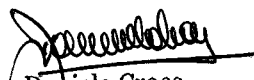
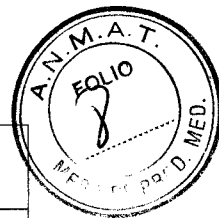



Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

6143



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo Nº: 877.

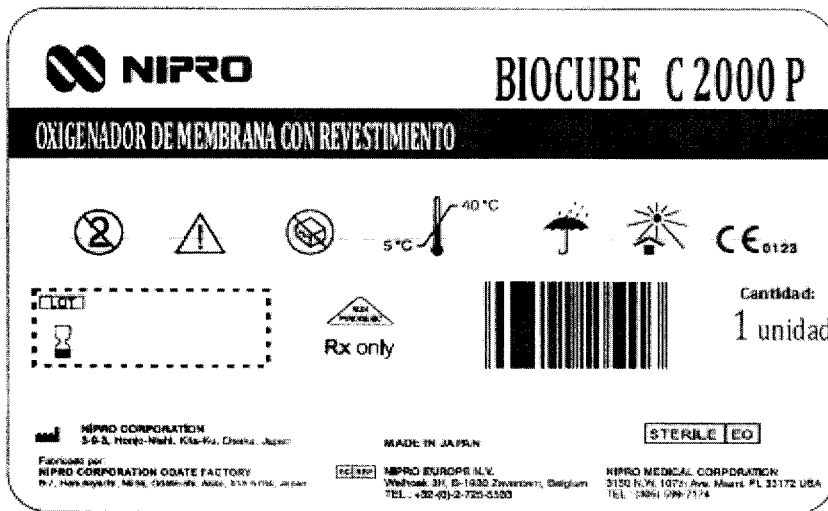


Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el dispositivo).

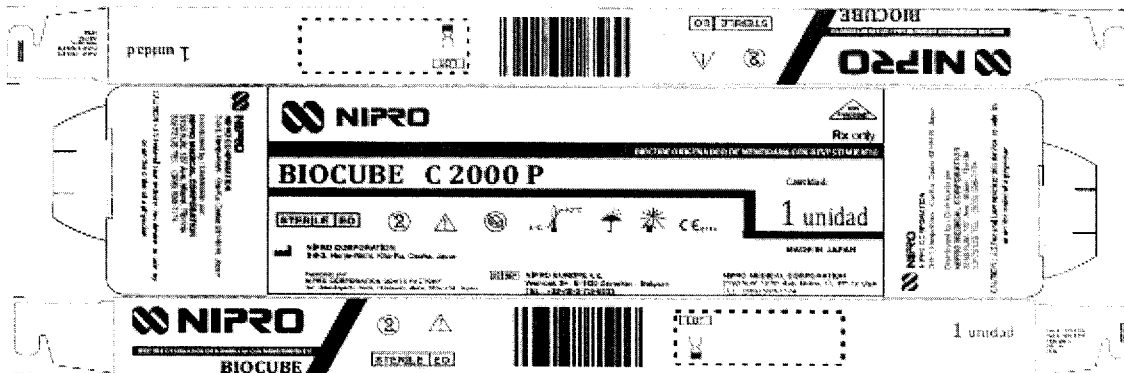
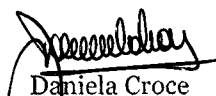
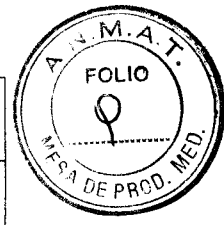



Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el embalaje del dispositivo).


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

18143



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricante: **Nipro Corporation Odate Factory.**
 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón.
 Fabricante legal: **Nipro Corporation.**
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.





Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,
 Provincia de Buenos Aires.

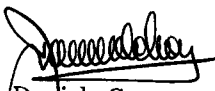
Identificación del Producto:

Producto: Oxigenador de Membrana con Revestimiento.
 Marca: NIPRO.
 Modelo: BIOCUBE C 2000P, BIOCUBE C 4000P, BIOCUBE C 6000P.

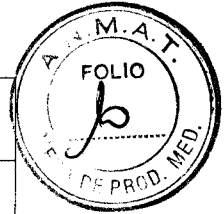
Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:


Símbolo	Descripción
	Intervalo de temperatura de almacenamiento: 5°C – 40°C
	No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

6743



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

Responsable Técnico de *Nipro Medical Corporation Suc. Arg.* legalmente habilitado:
 Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-110".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los Oxigenadores de Membrana con Revestimiento BIOCUBE, son un pulmón artificial para la asistencia extracorpórea / biventricular de la circulación sanguínea, que permite el intercambio gaseoso en la sangre, a través de una membrana porosa SS ("Surface Skin") es una membrana de fibra hueca de poliolefina con una capa tipo piel en la superficie de la membrana hecha de poliolefina especial, la cual posibilita la perfusión de gases a través de ella, permitiendo eliminar el CO2 de la sangre del paciente y la incorporación de O2 a la misma.

Contraindicaciones

Contraindicaciones en relación con la operación del dispositivo:

- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.

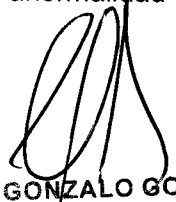
Contraindicaciones relacionadas a su aplicación médica:

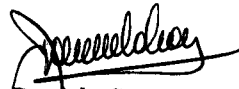
- No utilizar en pacientes hipersensibles a la heparina
- Contraindicaciones generales de la *Oxigenación Sanguínea Extracorpórea*

Preparación y Montaje

Se deben tener las siguientes precauciones previamente a la utilización del Oxigenador de Membrana y durante su uso:

- El producto es esterilizado con gas de óxido de etileno. Revisar el empaque esterilizado y evitar utilizarlo si hay alguna rotura o deterioro.
- Si se encuentra alguna anomalía en el producto, ya sean grietas o daños, no utilizarlo.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Oxigenador de Membrana
con Revestimiento

PM: 877-110

Legajo N°: 877.

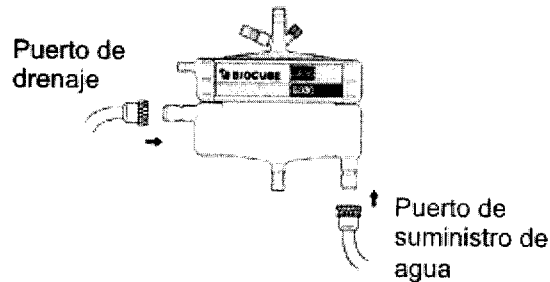


Figura 1: Conexión del circuito de agua.

4- Conexión del circuito sanguíneo

- Retirar la tapa azul del puerto de entrada sanguíneo para conectar el lado venoso del circuito sanguíneo (tubo de la bomba de sangre).
- Retirar la tapa roja del puerto sanguíneo de salida para conectar el lado arterial del circuito sanguíneo
- El tamaño del diámetro del puerto de conexión es de 1/4 pulgadas para los modelos 2000 y de 3/8 pulgadas para los modelos 4000 y 6000.
- Fijar firmemente las piezas de conexión entre los puertos de entrada/salida de sangre y el circuito, mediante abrazaderas.
- Cuando se utiliza un dispositivo con puertos, conectar una sonda de temperatura especificada al puerto de la sonda de temperatura. Otras sondas distintas a las especificadas por el fabricante, pueden dañar el puerto. Después de conectar la sonda, comprobar que la temperatura se indica en el monitor de temperatura.
- Cuando sea necesario, conectar un circuito de muestreo y otros componentes al puerto de muestreo.

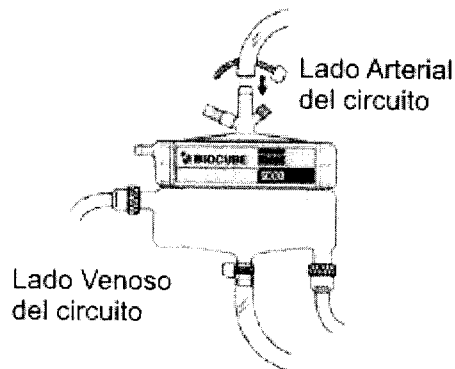
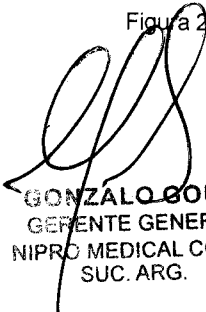
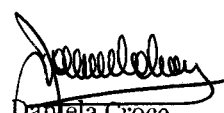

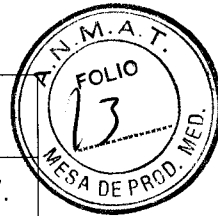


Figura 2: Conexión del circuito sanguíneo.


GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.



5- Conexión de la línea de suministro de gas.

- Comprobar que no se produzca ninguna anomalía en la fuente de suministro del soplado de gas.
- Retirar el capuchón verde del puerto de entrada de gas para conectarlo a la línea de suministro de gas (diámetro interno del tubo: 1/4 pulgadas), y fijarlo mediante una abrazadera.

NOTA: No obstruir nunca la salida de gas, caso contrario el aire se mezclará en el lado sanguíneo y/o la membrana de fibra hueca se dañará.

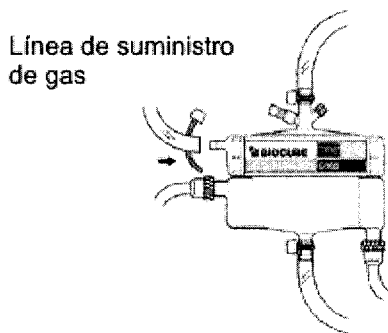



Figura 3: Conexión de la línea de suministro de gas.

Cebado

Se deben tener las siguientes precauciones con el fin de realizar el cebado del dispositivo de manera correcta:

- Durante la carga de la solución de cebado, evitar tocar o agitar el producto con una herramienta tal como el fórceps. Esto puede dañar la membrana de fibra hueca dando lugar a fugas.
- Cuando la purga del aire sea insuficiente o pobre, el aire podría mezclarse en el circuito de transmisión sanguíneo durante la circulación extracorporeal.
- Cuando se produzca alguna anomalía como una fuga carga de solución de fuga durante la circulación, detener inmediatamente el funcionamiento y reemplazar el producto.
- No soplar el gas cuando el bombeo sanguíneo esté detenido. No detener la bomba abruptamente. Se podría causar presión negativa en el lado sanguíneo debido a la fuerza inercial, resultando en la mezcla del aire desde el lado del gas.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

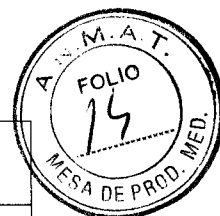


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Oxigenador de Membrana
con Revestimiento

PM: 877-110

Legajo N°: 877.




Pasos para realizar el cebado del dispositivo:

1. Cargar la solución de cebado en el circuito del depósito.
2. Sujetar el circuito arterial y venoso desde la línea de recirculación en el lado operativo presentado, y comprobar que la línea de recirculación no esté sujeta.
3. Llenar lentamente el circuito sanguíneo con la solución de cebado justo antes del puerto de entrada sanguíneo. Quitar completamente el aire del interior del circuito.
4. Comprobar que el producto esté horizontal. Girar lentamente el surtidor sanguíneo y/o utilizar el efecto de gravedad de la caída principal para llenar el producto con la solución de cebado. Tener en cuenta que la tasa del flujo de circulación es de 0.05 L/min.
5. Después de llenar el producto con la solución de cebado en el puerto de salida sanguíneo, incrementar gradualmente la velocidad del flujo de circulación, es decir, aumentar el número de rotaciones del surtidor sanguíneo hasta que la tasa del flujo alcance el máximo rango.
6. Con el surtidor sanguíneo rotando, retirar el producto del soporte. Tocar con las manos suavemente para remover el aire restante alrededor del puerto de salida sanguíneo.
7. Después de llenar el producto y el circuito, disminuir el número de rotaciones del surtidor sanguíneo e iniciar la circulación con una tasa de flujo moderada.
8. Mantener la circulación por más de 10 minutos, y realizar un lavado (soplado de gas). No asegurar ninguna fuga de la solución de cebado del circuito sanguíneo y del producto. Comprobar que no hayan gotas de agua adheridas alrededor del puerto de salida de gas.
9. Esto completa la preparación del producto para el uso clínico.

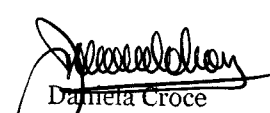
Inicio de la circulación

Previo al inicio de la circulación se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Comprobar que la salida del puerto de gas no esté obstruida antes del soplado de gas. El bloqueo de la salida de puerto de gas aumentará la presión en el lado del gas y hará que el aire se mezcle en el lado sanguíneo, y podría causar daños en la membrana de fibra hueca.
- Para evitar que el aire se mezcle, asegurarse de mantener la presión en el lado

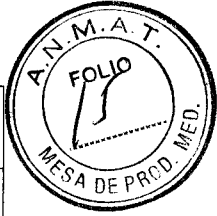



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

6 1 4 5



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

sanguíneo mayor que en el lado del gas

- Mantener la presión de entrada de sangre del producto dentro de 66.6 kPa (500 mmHg). Una presión más alta podría dañar el producto causando fugas u otros problemas.
- Antes y durante el arranque de la circulación sanguínea, monitorear el valor ACT y controlarlo con el valor objetivo.
- En primer lugar, detener el soplado de gas, y luego detener la circulación sanguínea.
- Después de conectar el circuito sanguíneo a la cánula, confirmar que el circuito sanguíneo esté completamente libre de burbujas.

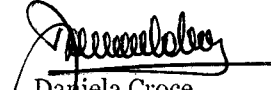
Pasos para iniciar la circulación:

1. Después de la inserción e instalación de la cánula, inicie la siguiente operación.
2. Detener el bombeo sanguíneo.
3. Antes de iniciar la circulación, sujetar el puente arterial-venoso y los extremos del circuito arterial y venoso.
4. Conectar la cánula y el circuito sanguíneo.
5. Comprobar que no haya ninguna obstrucción en el circuito. Girar gradualmente la bomba sanguínea, y soplar la cantidad apropiada de gas de oxígeno. Iniciar el soplado de gas con las siguientes condiciones: $V/Q = 1.0$ o más, $FiO_2 = 1.0$.

Proceso de circulación


1. Tomar una muestra de sangre de la arteria y/o vena, y comprobar que el valor del gas (oxígeno o CO_2) en la sangre sea correcto.
2. Para mantener la capacidad de intercambio de gas durante un largo tiempo, aplicar un lavado (soplado de gas) una o dos veces por hora, para eliminar el agua condensada en el interior de la membrana de fibra hueca en torno al puerto de salida de gas.
3. En la asistencia biventricular de circulación por un tiempo prolongado, se recomienda el uso con un flujo de gas de $V/G = 3$ o más, para mantener una excelente capacidad de intercambio de gases.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

6143



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

4. Medir el valor del gas en la sangre y ajustar los siguientes parámetros: la tasa del flujo de gas, concentración del oxígeno (FiO₂), y la relación de la mezcla de gas del dióxido de carbono.
5. Ajustar la velocidad de flujo sanguíneo con la vista al nivel de sangre en el interior del depósito
6. Hacer circular agua fría/caliente por el intercambiador de calor para ajustar de esta manera la temperatura de la sangre.

Fin de la circulación

1. Estando atento al paciente, reducir gradualmente la concentración de oxígeno (FiO₂), las velocidades del flujo de gas y del flujo sanguíneo.
2. Detener el soplado de gas.
3. Detener la bomba sanguínea


Recirculación

1. Asegurarse que el depósito venoso contenga un volumen suficiente de sangre.
2. Operar el producto de la misma manera que al inicio de la circulación extracorporeal.

Reemplazo del producto


1. Rellenar el depósito con la solución de cebado si fuera necesario.
2. Conectar el nuevo producto al nuevo circuito, e iniciare el cebado.
3. Bajar la temperatura corporal del paciente bajo las directrices de un médico si fuera necesario.
4. Conectar la línea de agua del intercambiador de calor al nuevo dispositivo y asegurarse de que no se encuentre ninguna anormalidad.
5. Sujetar los circuitos venosos y arteriales del nuevo producto, y cortar en la ubicación en el medio de cada doble pinza, como se ve en la siguiente figura:


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO/MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

6143



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

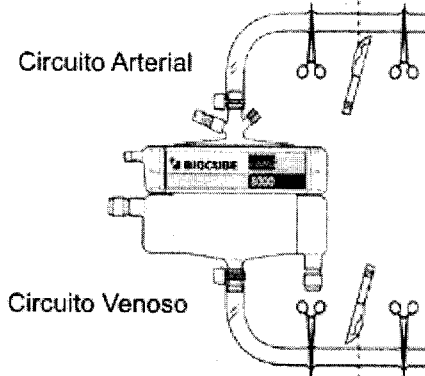


Figura 4: Corte de los circuitos en modelos.

- Detener la circulación extracorporeal y sujetar doblemente los circuitos arteriales y venosos del producto en uso. Cortar en la ubicación en el medio de cada doble pinza, y retirar el producto en uso del circuito (mismo procedimiento mostrado en la figura anterior).
- Acoplar el nuevo producto al circuito sanguíneo en uso con el conector del mismo diámetro, como se muestra en la siguiente figura:

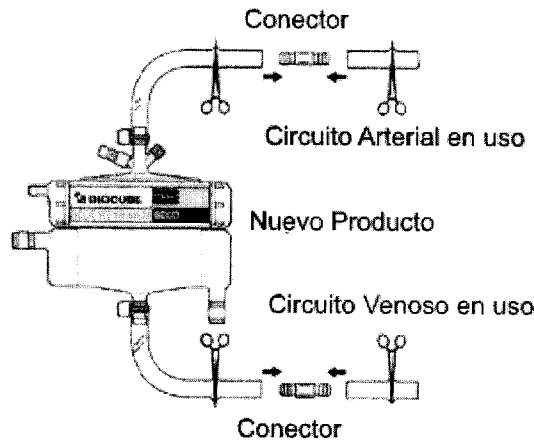
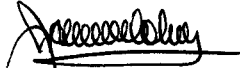


Figura 5: Conexión del nuevo circuito.

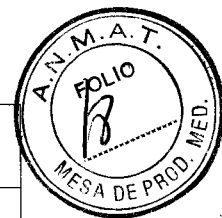
- Fijar el conector y las piezas de conexión del circuito (cuatro (4) posiciones) usando las abrazaderas.
- Liberar las abrazaderas.
- Iniciar lentamente la circulación de nuevo.
- Volver a colocar la tubería de gas del antiguo equipo al nuevo, y soplar el gas


E.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


18.143




 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

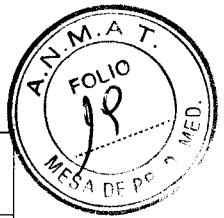
Precauciones y Advertencias


1. El producto es esterilizado con gas de óxido de etileno. Revisar el empaque esterilizado y evitar utilizarlo si hay alguna rotura o deterioro.
2. Si se encuentra alguna anomalía en el producto, ya sean grietas o daños, no utilizarlo.
3. Cuando se produzca una fuga de agua, sustituir el producto.
4. Durante la carga de la solución de cebado, evitar tocar o agitar el producto con una herramienta, tal como el fórceps. Esto puede dañar la membrana de fibra hueca, dando lugar a fugas.
5. Nunca obstruya la salida de gas. Esto incrementará la presión del lado del gas, y el aire se mezclará en el lado de la sangre.
6. Siempre mantener la presión en el lado de sangre mayor que en el lado del gas. De lo contrario el aire se mezclará.
7. Mantener la tasa de flujo de gas dentro del rango: $V/Q = 5$. Una mayor tasa del flujo de gas incrementará la presión en el lado del gas y el aire se mezclará en el lado de la sangre.
8. Leer detenidamente las Instrucciones de Uso antes de hacer funcionar el producto.
9. Almacenar el producto en un cuarto limpio, entre 1 a 30°C de temperatura. Evitar los lugares de elevadas temperaturas y humedad, las fuertes vibraciones y la exposición a la luz solar directa.
10. Siempre preparar un producto auxiliar para una situación de emergencia
11. Evitar la torcedura o flexión en los circuitos de conexión.
12. Realizar el cebado de acuerdo con el Procedimiento de Limpieza de Cebado (un procedimiento que utiliza una solución de cebado libre de sustancias derivadas de la sangre).
13. Seguir el procedimiento correcto para desechos de acuerdo a las directivas.
14. No detener el bombeo de sangre abruptamente. Podría causar presión negativa en el lado de la sangre debido a la fuerza de inercia, resultando en la mezcla del aire desde el lado del gas.
15. Nunca recolectar la sangre cuando el surtidor de sangre esté detenido. Podría causar presión negativa en el lado de sangre, resultando en la mezcla del aire desde el lado del gas.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


6 1 4 3

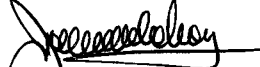


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenador de Membrana con Revestimiento	PM: 877-110
		Legajo N°: 877.

16. Nunca realizar el soplado de gas con la perfusión detenida. Podría causar la mezcla del aire desde el lado del gas. También puede dañar la sangre debido al aumento súbito del pH.
17. Mantener la presión de entrada de sangre al producto menor a 66.6 kPa (500 mmHg). Caso contrario, se podría dañar el producto causando fugas u otros problemas.
18. Siempre colocar el producto en el lado de la corriente de bombeo de sangre, y configure el producto para el soporte previsto a fin que la superficie superior de la membrana de fibra hueca en el lado de salida de sangre sea menor que la superficie inferior del depósito.
19. La superficie de contacto de la sangre es tratada con heparina. Realizar el tratamiento anticoagulante con la orientación de los médicos para mantener el óptimo valor ACT (Tiempo de coagulación Activada).
20. Con el tiempo, la capacidad de intercambio de gases del producto podría deteriorarse. Efectuar el lavado (soplado de gas) periódicamente.
21. El producto no está equipado con la función de captura de burbujas. Asegurarse de utilizar una trampa de burbujas y/o un filtro arterial.
22. No cargar una emulsión de grasa y/o un agente medicinal conteniendo la emulsión de grasa desde el puerto de entrada del producto, ya que podría causarle grietas.
23. En la aplicación de la asistencia para la circulación biventricular, el producto puede ser utilizado con el agente medicinal conteniendo ingredientes de actividad interfacial. Esto a veces puede acortar la vida útil del producto asegurando el uso continuo.

E


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5621-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.1.4.3**, y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION 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: Oxigenador de Membrana con Revestimiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenadores, de membrana con Revestimiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Oxigenador de membrana con revestimiento BIOCUBE son un pulmón artificial para la asistencia extracorpórea /biventricular de la circulación sanguínea, que permite el intercambio gaseoso en la sangre, a través de una membrana porosa, la cual posibilita la perfusión de gases a través de ella, permitiendo eliminar CO2 de la sangre del paciente y la incorporación de O2.

Modelo/s: BIOCUBE C 2000P; BIOCUBE C 4000P; BIOCUBE C 6000P

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Nipro Corporation Odate Factory.

2- Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración:

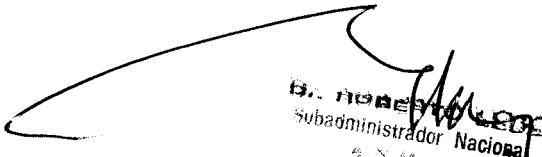
1- 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

2- 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6143


Dr. **ROBERTO LEO**
Subadministrador Nacional
B. N. M. A. T.