



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2723-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-11-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-11-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. 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.

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 Baihe, nombre descriptivo Hemodializador desechable y nombre técnico Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca, de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., 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-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1999-27", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemodializador desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de hemodiálisis en caso de fallas renales crónicas o agudas con el fin de eliminar toxinas y agua adicional en el cuerpo y al mismo tiempo suministrar cantidad necesaria de material de dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido básico de la sangre.

Modelo/s: A-40, A-60, A-80, A-200.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Una unidad estéril por envase.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, 528225 Guangdong Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-11-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:16:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:16:57 -0300



Sumario de información básica según Anexo III B

Fabricado por:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province, China

Importado por:

Evermed S.R.L.
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Instrucciones de uso:

Hemodializador desechable

Producto de uso estéril

Un solo uso - No reesterilizar

Marca: Baihe

Modelos: xxxx

Esterilizado por rayos gama

Forma de presentación: 1 unidad estéril por envase

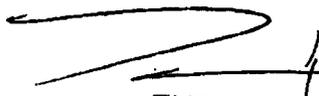
Almacenamiento: Estos productos deben conservarse en lugar seco con envase original, preferentemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Precauciones: No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado.

Director técnico: Mariano Javier Griggio - M.N.: 16.413

Autorizado por ANMAT PM 1999-27

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
APODERADO


EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER GRIGGIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 16413

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso del fabricante

Uso previsto

El Dializador está diseñado para el tratamiento de hemodiálisis en caso de fallas renales crónicas o agudas de un solo uso.

De acuerdo con el principio de membrana semipermeable, puede introducirse la sangre del paciente y dializar al mismo tiempo, ambos flujos en dirección opuesta y en ambos lados de la membrana de diálisis.

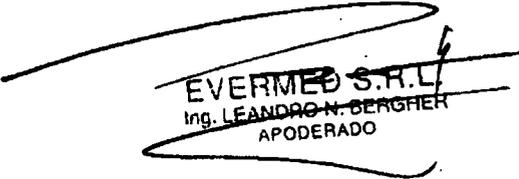
Con la ayuda del gradiente del soluto, presión osmótica y presión hidráulica, el hemodializador desechable puede eliminar toxinas y agua adicional en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar la cantidad necesaria de material del dializado y mantener el electrolito y la base ácida equilibrada en la sangre.

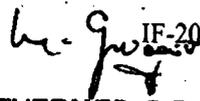
Contraindicaciones

No tiene contraindicaciones absolutas para los tratamientos de hemodiálisis. Debe haber un monitoreo estricto a los paciente que tengan tendencia a hemorragias o coagulación durante el tratamiento. El dializador debe ser usado únicamente bajo directiva de un médico

Preparación para el tratamiento de diálisis

- Asegurarse que el sistema de administración de dializado fue desinfectado químicamente o esterilizado antes de ser utilizado en el paciente.
- Coloque el dializador en posición vertical, el extremo arterial (rojo) hacia abajo.
- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
- Retire las tapas protectoras de sangre del dializador y conecte asépticamente las guías arteriales y venosas en la máquina de diálisis.
- Conecte la espiga de una guía de infusión a una bolsa de 1 litro de solución salina normal estéril al 0.9% con un clamp. Conecte el equipo intravenoso al paciente al final de la guía arterial.
- Abra el clamp de la guía intravenosa. Cebear la línea sanguínea arterial, el dializador y la línea venosa usando la bomba de sangre a una velocidad aproximada de 150 ml / min. Descartar los primeros 500 ml de solución. Las cámaras de goteo se deben mantener aproximadamente 3/4 partes llenas.
- Detener la bomba de sangre. Clampear las líneas arteriales y venosas. Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte asépticamente al paciente los extremos de las guías arteriales y venosas juntas en preparación para la recirculación. Abra los clamps de las guías.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con una calibración de conductividad externa. Para identificar la situación donde el acetato, ácido o los concentrados de bicarbonato no se combinan adecuadamente, use papel indicador de PH o un medidor para verifique que el pH aproximado esté dentro del rango fisiológico.


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
APODERADO

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT

EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER de 7
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 16413



- Coloque la línea de dializado en el dializador. Llene el compartimiento del dializado a fin de maximizar la eficiencia del dializador. El flujo de dializado debe ser en contracorriente al flujo de sangre
- Recircule el lado de la sangre con un caudal de 300-400 ml / min y un flujo de dializado de 500 ml / min durante un mínimo de 10-15 minutos. Recircular hasta que todo el aire haya sido purgado del sistema antes de conectar con el paciente. Continuar la recirculación y flujo de dializado hasta la conexión del paciente.
- Enjuagar 500 ml adicionales de solución salina normal estéril al 0.9% para que el circuito extracorpóreo sea enjuagado con un mínimo de 1 litro de solución salina para minimizar residuos de esterilización.
- Deseche la solución principal al comenzar el flujo sanguíneo a través del dializador. Si la solución principal debe ser dada al paciente para mejorar el volumen, reemplazar el líquido en el circuito con solución salina fresca justo antes de su incorporación al paciente.
- Es responsabilidad del Director Médico asegurar que los niveles residuales sean aceptable.

Inicio del tratamiento de diálisis

- Apague la bomba de sangre. Clampee las líneas salinas, arteriales y venosas.
- No infunda la solución salina recirculada en el paciente. Si se requiere solución salina para aumentar el volumen, deseche la solución salina recirculada y llene las líneas arteriales y venosas con solución salina fresca.
- Conectar asépticamente la línea de sangre arterial al acceso arterial del paciente. Abra el clamp de la guía arterial.
- Coloque la guía venos en un contenedor de drenaje, asegurándose de no contaminar el final de la guía. Abra el clamp de la guía venosa.
- Coloque la velocidad de la bomba de sangre hasta 100-150 ml / min y llene el circuito extracorporal con la sangre del paciente.
Advertencia: este paso debe ser monitoreado cuidadosamente para prevenir cualquier posibilidad de la pérdida de sangre.
- Apague la bomba de sangre y clampee la guía venosa.
- Conectar asépticamente el extremo del paciente la línea de sangre venosa al acceso venoso del paciente. Abra el clamp para el acceso a la vena.
- Libere la línea de sangre venosa y establezca el flujo de sangre a la velocidad prescrita. Girar el dializador para que el extremo venoso esté hacia abajo.
- Establezca la tasa de ultrafiltración prescrita.


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHE
APODERADO


EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER GRIGGIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 16413

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT



Durante el tratamiento de diálisis

- Si una fuga de sangre o evento adverso ocurre durante el tratamiento, la decisión de intentar continuar con el mismo, es una decisión clínica, reduciendo el flujo de sangre y la tasa de ultrafiltración a los valores mínimos. De todas formas el retorno de la sangre al paciente será una decisión del profesional médico.
- En caso de producirse una fuga de sangre durante el tratamiento, es una decisión clínica permitir la salida de un coágulo reduciendo el flujo de sangre y llevando la tasa de ultrafiltración a valores mínimos. De todas formas la decisión de devolver o no la sangre al paciente debe ser hecho por un profesional médico.
- El ingreso de aire al circuito extracorpóreo durante la diálisis puede ser muy grave y debería ser evitado. Es recomendable una revisión de rutina de todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento. Es esencial monitorear constantemente la guía de retorno venoso con un detector de aire. Si ingresara a la guía venosa durante el tratamiento; el tratamiento de diálisis debe suspenderse impidiendo regresar a la sangre mezclada con aire al paciente.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben ser chequeados por seguridad para prevenir daños, pérdida de sangre o entrada de aire. Las fugas en el circuito de dializado pueden permitir la entrada de aire o pérdidas de fluidos que puede causar errores significativos de ultrafiltración.
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad en el paciente, se tomarán las medidas adecuadas. Inmediatamente, detenga el tratamiento y proporcione los medicamentos adecuados. Cambiar el dializador y la guías arteriovenosas.

Terminación del tratamiento de diálisis

- Una vez completado el tratamiento de diálisis, cambie el flujo sanguíneo a cero y a la frecuencia UF al mínimo recomendado.
- Cierre la guía arterial y desconectes asépticamente del acceso arterial del paciente.
- Usando la bomba de sangre, enjuague la sangre del paciente usando una solución salina al 0.9% a ritmo lento. No permita que entre aire en el circuito extracorpóreo.
- Una vez que se ha devuelto la sangre, cambie el caudal de la bomba de sangre a cero.
- Clampear la guía venosa.
- Fije el acceso venoso al paciente y desconecte asépticamente la guía venosa desde el acceso del paciente.

Advertencia

- El índice de flujo fijo máximo de dializado es de 800 ml / min.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder 500 mmHg.
- El flujo de flujo de sangre no debe ser menor de 150 ml / min, pero no más de 500 ml / min.
- El hemodializador desechable se debe usar bajo cierta supervisión médica. Para evitar la contaminación bacteriana y pirógena, se sugiere utilizar junto con máquina de hemodiálisis y dializado que cumplan con los estándares internacionales, y lo más

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT

EVERMED S.R.L.
ING. LEONARDO N. BERGHER
APODERADO

EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER GRIGGIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 16413



importante, con la solución concentrada de agua y dializado que cumplan también con los estándares nacionales e internacionales.

- No use el producto vencido. No use el producto si el paquete está dañado.
- Este dializador es para un solo uso y la reutilización está estrictamente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede conducir a reacciones adversas para el paciente y / o falla del dispositivo. Debería ser descartado de acuerdo con las leyes y regulaciones relevantes para la eliminación de residuos médicos infecciosos a fin de prevenir la infección.
- Identificación del color:
La unión entre el dializador y la línea arterial es una entrada de sangre codificada de rojo.
La unión entre el dializador y la línea venosa es una salida de sangre codificada en azul.

Condición de almacenamiento

Evite chocar y exponerse a la lluvia, la nieve y la luz solar directa durante transporte. Almacénelo en un lugar interior bien ventilado con temperatura de almacenamiento de 0 °C ~ 40 °C, con humedad relativa no mayor a 80% y sin gas corrosivo. No almacenar en un almacén junto con productos químicos y artículos húmedos.

Periodo de vida útil

Este producto cuenta con una vida útil de 3 años.

Parámetros básicos del rendimiento del producto

Modelo	A-40	A-60	A-80	A-200
Forma de esterilización	Rayos gama	Rayos gama	Rayos gama	Rayos gama
Area efectiva de la membrana (m ²)	1.4	1.6	1.8	2.0
TMP máximo (mmHg)	500	500	500	500
Diámetro interno de la membrana (µm±15)	200	200	200	200
Diámetro interno de la estructura (mm)	34	38.5	42.5	42.5
Ultrafiltración Coeficiente (ml/h.mmHg) (Q _B =200ml/min, TMP= 50mmHg)	18	20	22	25
Presión del goteo en el compartimiento de sangre (mmHG) Q _b = 200 ml/min	≤50	≤45	≤40	≤40
Presión del goteo en el compartimiento de sangre (mmHG) Q _b = 300 ml/min	≤65	≤60	≤55	≤50
Presión del goteo en el compartimiento de sangre (mmHG) Q _b = 400 ml/min	≤90	≤85	≤80	≤75

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT

EVERMED S/R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
APODERADO

he g...at
EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER GRIGGIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.:16413



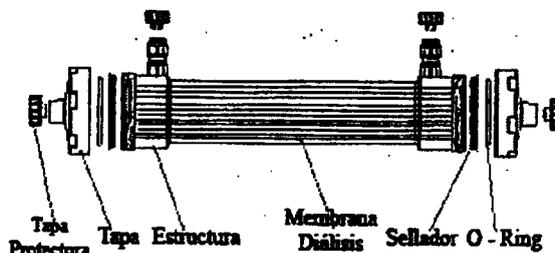
Presión del goteo en el compartimiento de dializado (mmHG) Qd= 500 ml/min	≤35	≤40	≤45	≤45
Volumen del compartimiento de sangre (ml)	80±5%	90±5%	100±5%	1100±5%

Clearance

Modelo	A-40	A-60	A-80	A-200	
Condiciones de la prueba: Qd=500ml/min, temperatura: 37°C±1°C, Qf=10ml/min					
Clearance (ml/min) Qb= 200 ml/min	Urea	183	185	187	192
	Creatinina	172	175	180	185
	Fosfato	142	147	160	165
	Vitamina B12	91	95	103	114
Clearance (ml/min) Qb= 200 ml/min	Urea	232	240	247	252
	Creatinina	210	219	227	236
	Fosfato	171	189	193	199
	Vitamina B12	105	109	123	130
Clearance (ml/min) Qb= 200 ml/min	Urea	266	274	282	295
	Creatinina	232	245	259	268
	Fosfato	200	221	232	245
	Vitamina B12	119	124	137	146

Descripción de producto

	Estructura	Membrana diálisis	Cubierta	O - Ring	Sellador	Tapa protectora
Materiales	Policarbonato	Polietesulfona	Policarbonato	Goma de silicona	Poliuretano	Polipropileno



EVERMED S.F.L.
Ing. LEONDO N. BERCHER
APODERADO

be. Griggio
EVERMED S.R.L.
MARIANO JAVIER GRIGGIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 16413

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT



Aclaración de los símbolos

	Un solo uso		Esterilizado usando radiación
	Lote Número		Fabricante
	Fecha de vencimiento		No utilizar si el envase se encuentra dañado
	Cuidado		Límite de temperatura
	Símbolo CE		Representante CE

Aseguramiento de calidad y limitación de la responsabilidad

- Por la presente el fabricante garantiza que el dializador ha sido fabricado completamente según las normas de fabricación, cumple con las especificaciones de los procesos de fabricación de la norma ISO 8637.
- Si el fabricante recibe alguna noticia dentro los 3 años desde la fecha de esterilización, el dializador defectuoso puede ser reemplazado según el número de lote impreso en la base del producto.
- El fabricante tiene libre responsabilidad en las siguientes condiciones:
 - a) El dializador se pierde en el lugar donde el producto es utilizado
 - b) El dializador es artificialmente dañado directa o indirectamente.
 - c) La falla del producto resulta de un error operativo del usuario sin tomar recaudos de leer y comprender las correspondientes instrucciones e indicaciones previas al uso.
- El fabricante es responsable de la calidad del producto cuando principalmente es usado solamente si se implementa la preparación y la operatoria descrita en estas instrucciones de uso

EVEBMED S/R.L.
 Ing. LEANDRO N. BERGHE
 APODERADO

EVERMED S.R.L.
 MARIANO JAVIER GRIGGIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 16413

IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12212958-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-11-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 11:48:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 11:48:18 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-11-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Hemodializador desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de hemodiálisis en caso de fallas renales crónicas o agudas con el fin de eliminar toxinas y agua adicional en el cuerpo y al mismo tiempo suministrar cantidad necesaria de material de dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido básico de la sangre.

Modelo/s: A-40, A-60, A-80, A-200.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Una unidad estéril por envase.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Cu

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, 528225

Guangdong Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-27,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-11-18-4

Disposición Nº

2723

25 MAR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT