



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008582-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008582-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Allmed Medical nombre descriptivo Dializador de fibra hueca y nombre técnico Filtro para sangre , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11663256-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-62 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-62

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtro para sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allmed Medical

Modelos:

Dializador de fibra hueca:

Serie de polietersulfona de flujo bajo:

Quartz 100

Quartz 130

Quartz 140

Quartz 160

Quartz 180

Quartz 200

Quartz 220

Biorema 13 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 16 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 18 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 20 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 22 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Diacap PES 13 L

Diacap PES 16 L

Diacap PES 18 L

Diacap PES 20 L

Diacap PES 22 L

Serie de Polietersulfona de Flujo medio

Topaz 100

Topaz 130

Topaz 160

Topaz 180

Topaz 200

Topaz 220

Serie de Polietersulfona de Flujo alto

Ruby 130

Ruby 160

Ruby 180

Ruby 200

Ruby 220

Biorema 10H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 13H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 16H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 18H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 20H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 22H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 24H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 26H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Diacap PES 10
Diacap PES 13 L
Diacap PES 16 L
Diacap PES 18 L
Diacap PES 20 L
Diacap PES 22 L
Serie de Polisulfona de Flujo bajo (vapor + gamma)
POLYPURE 10 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 13 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 14 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 16 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 18 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 20 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 22 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
Serie de Polisulfona de Flujo medio (vapor)
POLYPURE 10S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 13S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 14S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 16S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 18S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 20S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 22S 426015772PSSTHDGD
Serie de Polisulfona de Flujo medio (gamma)
POLYPURE 10M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 13M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 14M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 16M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 18M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 20M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 22M 426015772PSRHDBB
Serie de Polisulfona de flujo alto (gamma)
POLYPURE 10H 426015772PSRHDFE2

POLYPURE 13H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 14H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 16H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 18H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 20H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 22H 426015772PSRHDFE2

Serie de Polisulfona de flujo alto (vapor)

POLYPURE 10 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 13 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 14 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 16 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 18 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 20 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 22 S+ 426015772PSSTHDFRY

Hemofiltros:

POLYPURE ACUTE 02
POLYPURE ACUTE 08
POLYPURE ACUTE 10
POLYPURE ACUTE 13
POLYPURE ACUTE 14
POLYPURE ACUTE 16
POLYPURE ACUTE 18
POLYPURE ACUTE 18BA

Cartucho de bicarbonato

Bio Carb Q (cartucho) 426015772BIOCARB9C

Cartucho p limpieza diálisis

DialClean C 426015772DIALCLEANCHV

Filtro de retención p bacterias y endotoxinas

Familia MicroPure-S, Códigos varios

Familia Safe Flow

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo bajo y medio) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda.

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo alto) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda o en hemodiafiltración.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Vapor / Gamma

Nombre del fabricante:
Allmed Medical GmbH

Lugar de elaboración:
Mittelbacher Strasse 18, 01896, Pulsnitz, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-008582-21-8

N° Identificador Trámite: 35231

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 14:58:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Allmed Medical GmbH

Mittelbacher Strasse 18, 01896, Pulsnitz, Alemania

Importado por : Cirugía de avanzada S.R.L

Hipólito Yrigoyen 4230 CABA

Tel. +54-11-4981 1478

Marca: Allmed Medical

Nombre genérico: Dializador de fibra hueca

Modelos: xxxx (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

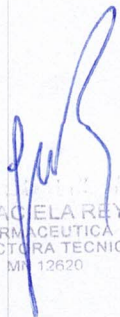
CONSERVAR ENTRE 5°C y 35°C

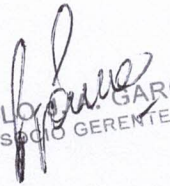
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-62


GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620


PABLO M. GARCIA
SOCIO GERENTE

PROYECTO de Instrucción de Uso

Fabricado por: Allmed Medical GmbH

Mittelbacher Strasse 18, 01896, Pulsnitz, Alemania

Importado por: Cirugía de avanzada S.R.L

Hipólito Yrigoyen 4230 CABA

Tel. +54-11-4981 1478

Marca: Allmed Medical

Nombre genérico: Dializador de fibra hueca

Modelos: xxxx (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR ENTRE 5°C y 35°C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-62

Indicaciones

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo bajo y medio) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda.

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo alto) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda o en hemodiafiltración.

El usuario debe seguir estrictamente los procedimientos, las advertencias y las precauciones indicadas por el fabricante.


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Contraindicaciones:

Generalmente no existen contraindicaciones para el uso de los dializadores Allmed para hemodiálisis o hemodiafiltración. Los pacientes con una hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales usados no deben ser tratados con este producto. En caso de una reacción de hipersensibilidad grave se debe suspender la diálisis e iniciar un tratamiento de primera línea para la hipersensibilidad. La decisión de devolver la sangre del paciente en caso de una reacción de hipersensibilidad la determina el médico.

Advertencias:

- 1 NO LO USE para otro propósito que no sea el de una diálisis. El dializador únicamente se debería usar según indicación médica.
- 2 Si hay presencia de espuma, pérdida de sangre, coagulación en la sangre, o hemodiálisis durante el uso de este producto, tome las medidas adecuadas según las instrucciones médicas.
- 3 NO reutilice este dispositivo; la reutilización de este dispositivo podría causar una infección y posible muerte en caso de una infección grave.
- 4 El aire que ingresa al circuito extracorpóreo durante la diálisis puede causar lesiones graves o la muerte. Compruebe la seguridad de las conexiones extracorpóreas antes de comenzar con la diálisis y hágalo periódicamente a lo largo del tratamiento.
- 5 Si el paciente presenta cualquier síntoma anormal como malestar, prurito, urticaria, reacción asmática, hipotensión, hipertensión y/o arritmia durante el uso, tome las medidas adecuadas según las instrucciones médicas.
- 6 Debido a las características físicas de la membrana de diálisis de flujo alto, es posible que el dializado ingrese a la circulación de la sangre en índices de ultrafiltración (UF) bajos cuando se usan membranas altamente permeables. Por este motivo, el dializado debe cumplir con las normas de calidad del agua actuales para la diálisis.
- 7 Las máquinas de hemodiálisis de fibra hueca Allmed están destinadas al uso con cualquier máquina para diálisis equipada con control de UF y control de TMP.
- 8 El agua residual en el dializador se genera gracias a nuestra tecnología propia y exclusiva de esterilización. Es estéril y no implica ninguna disminución en el rendimiento o riesgo para el paciente.


GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MEX 12620


PABLO GARCIA
SOCIO GERENTE

Precauciones

Los pacientes que reciban hemodiálisis con regularidad podrían tener hipertensión o hipotensión arterial, náuseas y vómitos, picazón en la piel o piel seca o calambre muscular. El equipo sanitario debería recomendar a los pacientes comunicarse con ellos si surgen algunos de esos síntomas.

Allimed recomienda el uso de la máquina para hemodiálisis equipada con un control volumétrico de ultrafiltración, y un sistema de control de UF preciso.

En la hemodiafiltración, el médico debe asegurarse de usar un líquido de sustitución estéril. En todos los tratamientos, se recomienda seguir un protocolo de anticoagulación para prevenir la coagulación extracorpórea. El anticoagulante que se usará, la dosis, y el método de administración son decisiones del médico y deberían establecerse según las necesidades del paciente.

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo por o en representación de un médico.

Precauciones antes del uso

- 1 No lo use si el envase o el producto está dañado.
- 2 Use métodos asépticos en todas las conexiones del lado de la sangre.
- 3 Evite el ingreso de aire y la contaminación durante la limpieza y el cebado.
- 4 Siga las instrucciones de la sección E de esta hoja técnica para limpiar el lado de la sangre del dializador.
- 5 Siga las instrucciones de la sección G para poner a prueba la integridad del dializador y de las vías de sangre.
- 6 Comience la diálisis de inmediato después de cebar el dispositivo y confirmar que no hay pérdidas.


Precauciones durante el uso


- 1 Continuamente controle la presión arterial y venosa en las vías de sangre y compruebe que no haya pérdida de sangre durante la diálisis.
- 2 Configure la ventana de la alarma de TMP (presión máxima: 500 mmHg).

Precauciones para el almacenamiento

Almacénelo a una temperatura de 5 °C a

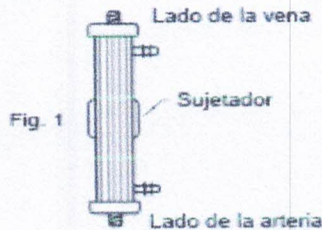
35 °C y evite la exposición directa a la luz solar, la vibración intensa y a condiciones con mucha humedad.


GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
RN 12820

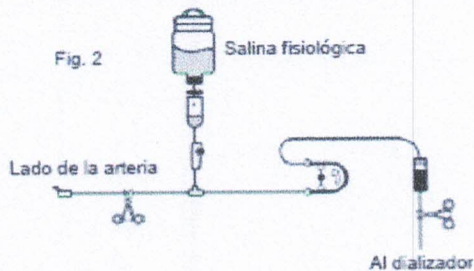

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

Limpieza y extracción de aire

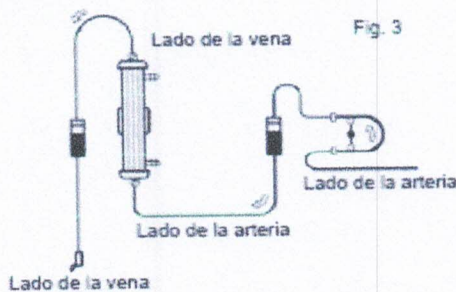
- 1 Saque el diálizador del envase y sujételo en el sujetador para asegurarse de que el lado de la vena (V) se encuentre hacia arriba (Fig. 1) y el lado de la arteria (A) se encuentre hacia abajo (si la máquina para diálisis no indica la dirección inversa de la sangre y la bomba para el cebado).



- 2 Conecte la vía arterial a la bolsa/envase de salina fisiológica (Fig. 2).



- 3 Para conectar la vía arterial y la vía venosa al diálizador y eliminar el aire por completo coloque salina fisiológica (volumen recomendado de 1000 ml) a un nivel bajo de alrededor de 100 ml/min (Fig. 3).



- 4 Después de filtrar las vías de sangre y el circuito del diálizador con salina fisiológica, conecte la vía de dializado con el diálizador (puertos Hansen) y coloque el dializado a un nivel de alrededor de 500 ml/min en el circuito extracorpóreo durante 5 minutos a una presión de dializado de 0 mmHg.
- 5 Solo en caso de diálizadores esterilizados con vapor, es suficiente realizar una limpieza y extracción del aire con 500 ml de salina fisiológica.

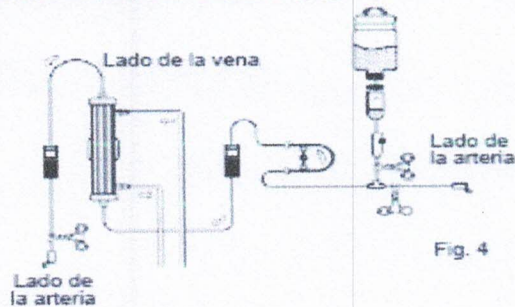
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12870

Pablo J. A. García
PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Cebado

Después de la limpieza y la extracción de aire, coloque alrededor de 500 ml de salina

fisiológica (finalmente heparinizada, 2000 U/500 ml) por la vía arterial a un índice bajo de alrededor de 100 ml/min; luego coloque una pinza en las zonas necesarias de la vía arterial y la vía venosa. Finalice todas las conexiones para la diálisis (Fig. 4).



Prueba de pérdida

- 1 Active la válvula de derivación en la máquina y conecte el dializador y las vías de sangre a la máquina.
- 2 Ceba la vía arterial, la vía venosa y el dializador por completo con salina fisiológica con la bomba de sangre; luego detenga la bomba.
- 3 Con pinzas, sujete la vía arterial cerca del dializador y del extremo distal de la vía venosa.
- 4 Coloque el extremo distal que sujetó alrededor de 1 m (~39 pulgadas) por debajo del dializador y retire las pinzas. (Esto aplica una presión negativa de alrededor de 70 mmHg al compartimiento de la sangre en el dializador).
- 5 Para comprobar si hay pérdidas del dializador, revise el cabezal venoso en busca de burbujas (flujo único o continuo); si se observan burbujas, reemplace el dializador por uno nuevo.

Inicio de la diálisis

- 1 Prepare la zona por donde ingresará la sangre y conecte la vía arterial. Retire las pinzas de la vía arterial y la vía venosa. Mientras coloca dializado a un índice de alrededor de 500 ml/min, la bomba de sangre debe funcionar a un índice bajo de alrededor de 50 ml/min.
- 2 Confirme que no queden burbujas de aire en el cabezal venoso o en las vías de sangre venosas.

GRACIELA MEY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. 12620

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

- 3 Ceba por completo la vía arterial y la vía venosa, incluso el dializador, con sangre con la bomba de sangre; y luego detenga la bomba. Sujete el extremo distal de la vía venosa con la pinza de la vía venosa.
- 4 Prepare la zona por donde volverá la sangre y conecte la vía venosa. Después de asegurarse de que no haya burbujas en la vía, retire la pinza. Después de asegurarse de que no haya pinzas cerradas en las vías y de que las vías no estén dobladas, enredadas, u obstruidas de alguna manera, ponga en marcha la bomba de sangre a un índice de flujo bajo. Evite presionar excesivamente las vías y el dializador para evitar pérdidas del dializador y la separación de la conexión de las vías de sangre.
- 5 Después de asegurarse de que no haya burbujas en el cabezal venoso y en el cabezal arterial, gire el dializador a 180° para permitir que se eliminen las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el cabezal venoso antes de girarlo, deje ingresar sangre al índice indicado por el médico entre 5 y 10 minutos con la parte venosa hacia arriba.

Durante la diálisis

- 1 Si es necesario detener la bomba de sangre durante la diálisis debido a una insuficiencia en el flujo de la sangre o por otro motivo, detenga el índice de UF para evitar la coagulación. It is recommended to return the blood to the patient by using of 500 ml of physiological normal saline.
- 2 Determine el índice de UF con cuidado según las instrucciones médicas para evitar la extracción de agua excesiva de la sangre del paciente.
- 3 Si se cree que hay una pérdida de sangre, analice una muestra de dializado del puerto de salida del dializado con un papel de tornasol para detectar la reacción de hemoglobina. Si se encuentra una pérdida, disminuya el índice de UF al mínimo según el protocolo institucional, detenga el flujo del dializado y recupere la sangre. Luego reemplace el dializador por uno nuevo. Asegúrese de que la máquina de hemodiálisis haya sido desinfectada antes de reiniciar la sesión de diálisis.


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620


PABLO J. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Finalización del tratamiento de diálisis

- 1 Detenga la bomba de sangre, sujete la vía arterial y retire la vía de la zona de ingreso de la sangre arterial; luego conecte la vía con la bolsa de salina fisiológica o de 5 % de glucosa para la recuperación de la sangre.
- 2 Retire la pinza de la vía arterial y coloque entre 300 ml y 500 ml de salina fisiológica a un índice bajo de alrededor de 100 ml/min para volver la sangre de la vía arterial y la vía venosa y el dializador.
- 3 Inmediatamente después de la recuperación de la sangre, tire las vías de sangre usadas y del dializador en un recipiente de desechos hospitalarios contaminados adecuado de acuerdo con las regulaciones ambientales y de seguridad actuales (consultar sección K).


Eliminación

La eliminación de dializadores y vías de sangre usados y contaminados se realizará según las regulaciones ambientales y de seguridad actuales. Se recomienda eliminar los desechos hospitalarios contaminados mediante incineración.

Especificaciones:

Referencias para los cuadros de las especificaciones

1	Material de la membrana
2	Material de la carcasa
3	Material del encapsulado
4	Volumen de cebado (ml)
5	Área de la superficie (m ²)
6	MI/hs mmHg de UF
7	Diámetro interno (µm)
8	Grosor de la pared (µm)
9	Aclaramiento in vitro (ml/min)
10	TMP máxima=500 mmHg
11	Urea
12	Creatinina
13	Fosfato
14	Vitamina B12
15	Inulina


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 2620


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Biorema L - Haemodialysers															
1. Membrane Material/Design	Purema														
2. Housing material	Polycarbonate														
3. Potting material	Polyurethane														
Sterilization Type	Wet Steam														
Code	4. Blood priming volume (ml)			6. Surface area (m ²)			6. UF ml/hr* mmHg			7. Internal Diameter (µm)			8. Wall Thickness (µm)		
BIOREMA 13 L	73			1.3			17			200			36		
BIOREMA 16 L	90			1.6			20								
BIOREMA 18 L	108			1.8			22								
BIOREMA 20 L	116			2			26								
BIOREMA 22 L	128			2.2			28								
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min, QF=0ml/min, T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg	11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂					
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
BIOREMA 13 L	187	247	278	174	219	244	151	182	198	106	118	127			
BIOREMA 16 L	192	258	296	181	237	266	162	197	219	121	139	148			
BIOREMA 18 L	194	262	304	184	241	273	170	210	232	128	148	155			
BIOREMA 20 L	195	267	313	188	249	289	174	223	248	133	156	165			
BIOREMA 22 L	197	273	322	190	255	296	178	228	266	139	160	173			

Biorema H - High Flux Haemodialysers															
1. Membrane Material/Design	Purema														
2. Housing material	Polycarbonate														
3. Potting material	Polyurethane														
Sterilization Type	Wet Steam														
Code	4. Blood priming volume (ml)			6. Surface area (m ²)			6. UF ml/hr* mmHg			7. Internal Diameter (µm)			8. Wall Thickness (µm)		
BIOREMA 10 H	59			1.0			36			200			30		
BIOREMA 13 H	72			1.3			64								
BIOREMA 15 H	89			1.5			62								
BIOREMA 18 H	108			1.8			74								
BIOREMA 20 H	116			2			78								
BIOREMA 22 H	128			2.2			86								
BIOREMA 24 H	139			2.4			88								
BIOREMA 26 H	163			2.6			98								
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min, QF=0ml/min, T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg	11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂			16. Inulin		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
BIOREMA 10 H	186	244	275	172	215	239	164	198	221	123	141	150	83	93	98
BIOREMA 13 H	192	261	304	184	242	270	179	228	256	139	162	173	98	111	118
BIOREMA 15 H	194	270	312	188	260	284	186	238	276	149	176	191	103	116	121
BIOREMA 18 H	198	279	321	192	267	297	197	245	282	164	186	203	107	122	129
BIOREMA 20 H	197	280	336	193	264	306	191	268	294	162	198	216	116	129	138
BIOREMA 22 H	198	284	341	196	266	316	193	263	303	166	207	228	119	138	149
BIOREMA 24 H	199	290	366	196	277	330	196	266	310	172	216	237	129	161	169
BIOREMA 26 H	199	292	369	197	279	337	196	270	318	174	221	244	137	168	169

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MINI 2620

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

Polypure S+ - High Flux Haemodialyzers															
1. Membrane Material/Design	Polysulfone Micro-Undulated technology														
2. Housing material	Polycarbonate														
3. Potting material	Polyurethane														
Sterilization Type	Wet Steam														
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)						8. Wall Thickness (µm)					
POLYPURE 10 S+	69	1.0	32	200						40					
POLYPURE 13 S+	69	1.3	43												
POLYPURE 14 S+	76	1.4	47												
POLYPURE 16 S+	86	1.6	63												
POLYPURE 18 S+	105	1.8	68												
POLYPURE 20 S+	109	2.0	66												
POLYPURE 22 S+	115	2.2	74												
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min QF=0ml/min T =37°C 10. Maximum TMP=600mmHg	11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂			16. Inulin		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
POLYPURE 10 S+	186	241	276	170	207	231	168	191	211	108	121	129	74	80	84
POLYPURE 13 S+	191	268	299	178	226	254	172	211	237	126	144	156	89	98	103
POLYPURE 14 S+	192	261	303	180	231	261	175	219	243	133	162	163	93	103	108
POLYPURE 16 S+	193	264	310	183	234	267	178	226	254	136	167	170	97	110	116
POLYPURE 18 S+	194	270	319	187	245	281	183	236	270	145	170	186	109	121	129
POLYPURE 20 S+	196	276	328	189	260	289	185	241	278	148	176	191	115	129	136
POLYPURE 22 S+	197	279	336	191	266	298	188	247	287	153	183	201	121	137	146

Polypure H - High Flux Haemodialyzers															
1. Membrane Material/Design	Polysulfone Micro-Undulated technology														
2. Housing material	Polycarbonate														
3. Potting material	Polyurethane														
Sterilization Type	Gamma														
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)						8. Wall Thickness (µm)					
POLYPURE 10 H	69	1.0	33	200						40					
POLYPURE 13 H	69	1.3	44												
POLYPURE 14 H	76	1.4	47												
POLYPURE 16 H	86	1.6	66												
POLYPURE 18 H	105	1.8	69												
POLYPURE 20 H	109	2.0	68												
POLYPURE 22 H	116	2.2	76												
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min QF=0ml/min T =37°C 10. Maximum TMP=600mmHg	11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂			16. Inulin		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
POLYPURE 10 H	184	238	270	173	216	240	160	193	213	111	126	132	80	86	89
POLYPURE 13 H	192	266	300	184	237	269	174	216	242	129	147	167	96	104	109
POLYPURE 14 H	193	261	303	185	239	272	177	223	250	136	166	168	99	109	116
POLYPURE 16 H	196	270	316	191	262	290	183	233	266	142	165	179	108	120	126
POLYPURE 18 H	196	276	326	193	260	301	187	242	277	149	176	192	116	131	139
POLYPURE 20 H	198	279	334	196	266	311	190	261	288	166	188	204	123	139	160
POLYPURE 22 H	199	282	341	196	271	319	192	267	297	161	194	214	129	147	159

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 2620

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

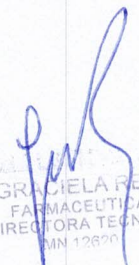
Polypure S - Haemodialysers																
1. Membrane Material/Design		Polysulfone Micro-Undulated Technology														
2. Housing material		Polycarbonate														
3. Potting material		Polyurethane														
Sterilization Type		Wet Steam														
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)						8. Wall Thickness (µm)						
POLYPURE 10 S	69	1.0	12.1	200						40						
POLYPURE 13 S	69	1.3	14.7													
POLYPURE 14 S	71	1.4	16.2													
POLYPURE 16 S	86	1.6	17.1													
POLYPURE 18 S	106	1.8	19.2													
POLYPURE 20 S	109	2.0	21.6													
POLYPURE 22 S	116	2.2	24.3													
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min QF=0ml/min T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg		11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂			15. Inulin		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
POLYPURE 10 S	183	234	265	161	195	215	140	162	175	81	89	93	24	26	29	
POLYPURE 13 S	189	248	284	173	215	240	161	181	198	93	106	110	31	33	36	
POLYPURE 14 S	190	264	289	174	224	243	154	186	201	102	112	119	33	36	37	
POLYPURE 16 S	191	267	298	176	229	268	156	191	210	109	122	129	38	40	42	
POLYPURE 18 S	192	261	304	180	234	265	162	206	229	113	128	136	42	44	46	
POLYPURE 20 S	193	264	308	182	242	276	173	214	239	119	136	144	46	48	51	
POLYPURE 22 S	197	273	331	187	249	288	180	229	262	128	147	157	49	52	54	

Polypure M - Haemodialysers																
1. Membrane Material/Design		Polysulfone Micro-Undulated Technology														
2. Housing Material		Polycarbonate														
3. Potting Material		Polyurethane														
Sterilization Type		Gamma														
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)						8. Wall Thickness (µm)						
POLYPURE 10 M	69	1.0	15.2	200						40						
POLYPURE 13 M	69	1.3	19.8													
POLYPURE 14 M	71	1.4	21.6													
POLYPURE 16 M	86	1.6	24.7													
POLYPURE 18 M	106	1.8	27.6													
POLYPURE 20 M	109	2.0	31.2													
POLYPURE 22 M	116	2.2	33.8													
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min QF=0ml/min T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg		11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂			15. Inulin		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
POLYPURE 10 M	183	236	292	166	203	244	148	178	214	92	101	124	66	61	79	
POLYPURE 13 M	192	265	297	177	224	260	163	203	218	110	122	129	68	76	81	
POLYPURE 14 M	193	261	301	179	229	265	166	205	223	114	129	136	71	78	82	
POLYPURE 16 M	196	268	312	185	240	272	172	219	238	121	141	146	79	88	94	
POLYPURE 18 M	196	271	318	188	248	284	177	226	260	132	149	162	80	97	106	
POLYPURE 20 M	198	275	332	189	262	291	181	236	264	138	160	173	92	102	113	
POLYPURE 22 M	199	280	339	190	268	297	186	238	270	144	169	183	97	107	116	

GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M12620

PABLO J. A. REYES
SOCIO GERENTE

Polypure - Haemodialysers												
1. Membrane Material/Design		Polysulfone Micro-Undulated Technology										
2. Housing Material		Polycarbonate										
3. Potting Material		Polyurethane										
Sterilization Type		Gamma										
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)			8. Wall Thickness (µm)					
POLYPURE 10	59	1.0	8.0	200			40					
POLYPURE 13	59	1.3	10.6									
POLYPURE 14	76	1.4	11.4									
POLYPURE 15	86	1.5	12.9									
POLYPURE 18	106	1.8	14.6									
POLYPURE 20	109	2.0	16.2									
POLYPURE 22	116	2.2	16.9									
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=500ml/min QF=0ml/min T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg		11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂	
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
POLYPURE 10	183	234	---	164	199	---	140	162	---	86	92	---
POLYPURE 13	191	253	293	176	221	247	161	180	196	98	107	113
POLYPURE 14	192	260	299	178	226	264	166	189	206	102	113	120
POLYPURE 16	196	266	311	184	237	269	161	192	214	111	126	131
POLYPURE 18	196	269	317	186	246	281	166	201	222	118	133	141
POLYPURE 20	197	276	332	189	249	287	170	212	236	121	137	146
POLYPURE 22	198	280	334	190	252	290	173	216	240	126	146	164


 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12620


 PABLO J. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Quartz - Haemodialyzers													
1. Membrane Material/Design		Polyethersulfone											
2. Housing Material		Polycarbonate											
3. Potting Material		Polyurethane											
Sterilization Type		Wet Steam											
Code	4. Blood priming volume (ml)	5. Surface area (m ²)	6. UF ml/hr* mmHg	7. Internal Diameter (µm)			8. Wall Thickness (µm)						
Quartz 100	69	1.0	8.4	200			36						
Quartz 130	71	1.3	10.4										
Quartz 140	77	1.4	11.3										
Quartz 160	90	1.6	12.1										
Quartz 180	104	1.8	13.7										
Quartz 200	110	2.0	15.3										
9. Clearance in vitro (ml/min) QD=600ml/min, QF=6ml/min T=37°C 10. Maximum TMP=600mmHg		11. Urea			12. Creatinine			13. Phosphate			14. Vitamin B ₁₂		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
Quartz 100	171	214	---	166	186	---	134	164	---	91	99	---	
Quartz 130	181	230	---	169	207	---	149	176	---	108	121	---	
Quartz 140	185	234	264	172	213	236	153	180	196	112	125	131	
Quartz 160	188	244	279	178	224	248	156	188	202	117	131	137	
Quartz 180	191	263	288	183	234	264	153	199	214	124	141	148	
Quartz 200	193	261	296	186	243	269	168	207	226	130	160	166	

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M# 12620

PABLO J. ...
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.07 12:07:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.07 12:07:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008582-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008582-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-62

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtro para sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allmed Medical

Modelos:

Dializador de fibra hueca:

Serie de polietersulfona de flujo bajo:

Quartz 100

Quartz 130

Quartz 140

Quartz 160

Quartz 180

Quartz 200

Quartz 220

Biorema 13 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 16 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 18 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 20 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 22 L 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Diacap PES 13 L

Diacap PES 16 L

Diacap PES 18 L

Diacap PES 20 L

Diacap PES 22 L

Serie de Polietersulfona de Flujo medio

Topaz 100

Topaz 130

Topaz 160

Topaz 180

Topaz 200

Topaz 220

Serie de Polietersulfona de Flujo alto

Ruby 130

Ruby 160

Ruby 180

Ruby 200

Ruby 220

Biorema 10H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 13H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 16H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 18H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)

26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Biorema 20H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 22H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 24H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)
Biorema 26H 426015772 BIOREMA THDQ6 (ester. X vapor)
26015772 BIOREMARHDVZ (ester. Gamma)

Diacap PES 10
Diacap PES 13 L
Diacap PES 16 L
Diacap PES 18 L
Diacap PES 20 L
Diacap PES 22 L

Serie de Polisulfona de Flujo bajo (vapor + gamma)
POLYPURE 10 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 13 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 14 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 16 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 18 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 20 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)
POLYPURE 22 426015772PSSTHDGD (est. X vapor)
426015772PSRHDBB (est. gamma)

Serie de Polisulfona de Flujo medio (vapor)
POLYPURE 10S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 13S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 14S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 16S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 18S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 20S 426015772PSSTHDGD
POLYPURE 22S 426015772PSSTHDGD

Serie de Polisulfona de Flujo medio (gamma)
POLYPURE 10M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 13M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 14M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 16M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 18M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 20M 426015772PSRHDBB
POLYPURE 22M 426015772PSRHDBB
Serie de Polisulfona de flujo alto (gamma)

POLYPURE 10H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 13H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 14H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 16H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 18H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 20H 426015772PSRHDFE2
POLYPURE 22H 426015772PSRHDFE2
Serie de Polisulfona de flujo alto (vapor)
POLYPURE 10 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 13 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 14 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 16 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 18 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 20 S+ 426015772PSSTHDFRY
POLYPURE 22 S+ 426015772PSSTHDFRY

Hemofiltros:

POLYPURE ACUTE 02
POLYPURE ACUTE 08
POLYPURE ACUTE 10
POLYPURE ACUTE 13
POLYPURE ACUTE 14
POLYPURE ACUTE 16
POLYPURE ACUTE 18
POLYPURE ACUTE 18BA

Cartucho de bicarbonato

Bio Carb Q (cartucho) 426015772BIOCARB9C

Cartucho p limpieza diálisis

DialClean C 426015772DIALCLEANCHV

Filtro de retención p bacterias y endotoxinas

Familia MicroPure-S, Códigos varios

Familia Safe Flow

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo bajo y medio) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda.

Los hemodializadores de fibra hueca AllMed (flujo alto) están diseñados para usar una sola vez en hemodiálisis crónica y aguda o en hemodiafiltración.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Vapor / Gamma

Nombre del fabricante:
Allmed Medical GmbH

Lugar de elaboración:
Mittelbacher Strasse 18, 01896, Pulsnitz, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008582-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35231

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.31 14:58:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 14:58:13 -03:00