



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009357-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009357-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 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 Belco, nombre descriptivo Dializadores de cámara doble y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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-2021-39538647-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-344”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dializadores de cámara doble

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-232 Dializadores, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de hemodiafiltración en casos de insuficiencia renal crónica.

Modelos:

IBP4301 SUPRA 17

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

BELLCO s.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-009357-20-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.14 21:26:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.14 21:26:58 -03:00

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) ANEXO IIIB**

## **RÓTULO**

**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.  
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores de cámara doble  
SUPRA  
Marca: Bellco  
Modelo: según corresponda



Número de catálogo  
XXXXX



De un solo uso



Precaución,  
consultar la  
documentación  
adjunta



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto o  
dañado



Esterilizado por  
radiación gamma



Código de lote  
XXXXXXXX



Fecha de fabricación  
XXXX-XX



Fecha de  
vencimiento  
XXXX-XX

Presentación:  
1, 20 unidades  
según corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-344

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

## ANEXO III.B

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.  
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores de cámara doble  
SUPRA  
Marca: Bellco



Precaución,  
consultar la  
documentación  
adjunta



De un solo uso



Esterilizado por  
radiación gamma



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto o  
dañado

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-344

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

### INFORMACIÓN GENERAL

La hemodiafiltración con reinfusión endógena puede realizarse únicamente con los equipos para diálisis Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy y Flexya específicamente preparados para llevar a cabo las terapias HFR Evolution, Supra HFR y HFR Aequilibrium (sólo con Formula 2000 Plus, Formula Therapy y Flexya) seleccionando el modo HFR.

Las terapias HFR Evolution y HFR Aequilibrium utilizan los dializadores HFR 13 y HFR 17. La terapia Supra HFR utiliza los dializadores SUPRA17, estos dializadores son de cámara doble y permiten separar los procesos de difusión y convección. El ultrafiltrado obtenido de la sección de convección del dializador se devuelve al paciente tras pasar por el cartucho adsorbente SELECTA o SUPRASORB, que contiene resina sintética de estructura microporosa.

Los dializadores desechables SUPRA17 están destinados exclusivamente al uso en tratamientos de hemodiafiltración HDF con reinfusión endógena en situaciones de insuficiencia renal crónica.

Los dializadores SUPRA17 constan de un filtro de alto flujo y fibras huecas en Synclear 02, con una superficie de 0.7 m<sup>2</sup>, en serie con un hemodializador de fibras huecas en Polyphenylene Low Flux.

En todos los modelos, el primer filtro se encarga de la ultrafiltración (sección de convección) y el segundo hemodializador se encarga de la función de diálisis (sector de difusión y pérdida de peso).

## INDICACIÓN

Tratamientos de hemodiafiltración en casos de insuficiencia renal crónica.

## INSTRUCCIONES DE USO

Colocar el dispositivo en su posición. Introducir y conectar las líneas hemáticas y de infusión. Situar la línea de infusión en la correspondiente línea de sangre y conectar el adecuado transductor de presión. Para más detalles sobre el montaje de los materiales de un solo uso, el cebado y el lavado posterior, consulte el manual de uso de Formula 2000, Formula 2000 Plus o Formula Therapy.

**ATENCIÓN: Antes de comenzar el tratamiento, hay que comprobar cuidadosamente la estanquidad del tapón de cierre de la conexión de tipo Luer (si existe), situada en la junta entre el filtro y el hemodializador. Este tapón no debe retirarse por ningún motivo durante el tratamiento, ya que provocaría la salida de sangre del dializador.**

Utilizando el procedimiento tradicional (cebado con solución de bolsa, en lugar de líquido de diálisis ultra puro), se recomienda lavar el compartimiento de sangre por lo menos con dos litros de solución fisiológica estéril y apirógena. Durante esta fase de lavado, prestar suma



atención a alejar el aire del dializador. La solución fisiológica debe fluir desde abajo hacia arriba; para favorecer la salida del aire, pince y suelte alternativamente las líneas arterial y venosa.

### **LÍMITES DE USO**

En los equipos para diálisis Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy, los dializadores SUPRA17 deben utilizarse exclusivamente en combinación con los siguientes dispositivos:

Cartucho adsorbente SELECTA o SUPRASORB

- BL307 LÍNEA ARTERIAL
- BL352 LÍNEA VENOSA
- BL360 LÍNEA DE INFUSIÓN.

En el equipo para diálisis Flexya, los dializadores SUPRA17 deben utilizarse exclusivamente en combinación con los siguientes dispositivos:


- CARTUCHO ADSORBENTE SELECTA o SUPRASORB
- BL500 DISPOSITIVOS PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA HFR.

Para realizar correctamente el montaje de las líneas, el cebado y el tratamiento, consulte el manual de uso del equipo utilizado.

El procedimiento de cebado realizado por el equipo garantiza un lavado completo y óptimo del dializador y del cartucho.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

 El dispositivo contiene polietersulfona (Polyphenylene). Los pacientes con historia de alergia a la polietersulfona, o bien de complicaciones como la trombocitopenia, no deben ser tratados con este dispositivo.

Utilícese solamente bajo prescripción médica.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los dializadores desechables SUPRA17, no presentan ninguna contraindicación si se utilizan correctamente.

En caso de montaje incorrecto de la línea de ultrafiltración/infusión, se podrían producir pérdidas incontrolables de ultrafiltrado en el equipo.

Algunos efectos colaterales, como hipotensión, calambres, hipertensión, cefaleas, náuseas y vómito, podrían no ser imputables directamente al dializador, sino derivar de la configuración o ejecución incorrecta del tratamiento (flujo hemático, disminución ponderal, composición de las soluciones de sustitución y diálisis), o bien de un estado particular del paciente.

La esterilidad se garantiza únicamente si el embalaje protector está cerrado, íntegro y con las cápsulas de protección intactas y completamente enroscadas en los conectores.

No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto con el envase íntegro y correctamente conservado.

Utilizar inmediatamente después de la apertura y la remoción de las cápsulas de protección.

Usar una técnica aséptica para preparar y efectuar el tratamiento.

El dispositivo está destinado a personal hospitalario o adecuadamente capacitado sobre las técnicas de empleo.

El dispositivo debe utilizarse en hospitales, ambulatorios o a domicilio en un lugar específicamente equipado.

El tratamiento se efectúa siempre bajo el control de un médico.

Después del uso, eliminar de conformidad con las normativas vigentes para materiales potencialmente contaminantes.

### **Informaciones adicionales disponibles a petición del usuario.**

Conecte las líneas hemáticas al dializador, prestando suma atención a la dirección indicada por las flechas BLOOD FLOW presentes en el dializador. La línea arterial debe conectarse a la cámara de convección (superior) del dializador y la línea venosa, a la cámara de difusión (inferior).

Está prohibido montar el dializador en posición invertida con respecto a lo indicado en los esquemas arriba mencionados, o bien en estas instrucciones.

Conecte los conectores de la solución de diálisis de modo que el flujo del líquido de diálisis coincida con la dirección indicada por la flecha DIALYSATE FLOW presente en el dializador.

Durante la ejecución de las terapias SUPRA17, los equipos Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy y Flexya configuran automáticamente el flujo de ultrafiltración/infusión del ultrafiltrado del paciente; para más información sobre el control automático del flujo de ultrafiltración/infusión, consulte el manual de uso del equipo utilizado.

CARACTERISTICAS TECNICAS		HFR13		SUPRA 13	
		HF	HD	HF	HD
Superficie	m <sup>2</sup>	0,7	1,3	0,7	1,3
Tipo de fibra		Polyph Super HF	Polyph LF	Synclear 02	Polyph LF
Espesor pared fibra	µm	30	35	35	35
Diámetro interno fibra	µm	200			
Volumen de llenado comp. sangre (1) ml		138			
Pérdida de carga comp. sangre (2) mmHg		<100			
Pérdida de carga comp. baño diálisis mmHg		<35			
Longitud	mm	125			

		HFR 13	SL
HF	SC (Coeficiente de cridabo)	Inulina	1
		B2m	0,98
		Albumina	0,012
	K <sub>uf</sub> (ml/h*mmHg) Q <sub>b</sub> = 300 ml/min - TMP100 mmHg	36	
Clearances (ml/min) Q <sub>b</sub> = 300 ml/min	Urea	237	
	Creatinina	210	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 13:47:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 13:47:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009357-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-009357-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Dializadores de cámara doble

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-232 Dializadores, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de hemodiafiltración en casos de insuficiencia renal crónica.

Modelos:

IBP4301 SUPRA 17

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

BELLCO s.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-344, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009357-20-6

AM