



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7362-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7362-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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-2020-77696348-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-84”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA

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

11-234 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLMED MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador de fibra hueca está destinado a facilitar la hemodiálisis cuando se instala correctamente en un circuito de sangre extracorpóreo, depósito de dializado y máquina de diálisis para pacientes que sufren

insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos:

SERIES DE FLUJO BAJO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10

POLYPURE 13

POLYPURE 14

POLYPURE 16

POLYPURE 18

POLYPURE 20

POLYPURE 22

SERIES DE FLUJO MEDIO POLISULFONA (VAPOR)

POLYPURE 10 S

POLYPURE 13 S

POLYPURE 14 S

POLYPURE 16 S

POLYPURE 18 S

POLYPURE 20 S

POLYPURE 22 S

SERIES DE FLUJO MEDIO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10 M

POLYPURE 13 M

POLYPURE 14 M

POLYPURE 16 M

POLYPURE 18 M

POLYPURE 20 M

POLYPURE 22 M

SERIES DE FLUJO ALTO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10 H

POLYPURE 13 H

POLYPURE 14 H

POLYPURE 16 H

POLYPURE 18 H

POLYPURE 20 H

POLYPURE 22 H

SERIES DE FLUJO ALTO POLISULFONA (VAPOR)

POLYPURE 10 S+

POLYPURE 13 S+

POLYPURE 14 S+

POLYPURE 16 S+

POLYPURE 18 S+

POLYPURE 20 S+

POLYPURE 22 S+

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: Unitaria

Método de esterilización: Gamma/ Vapor / Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

ALLMED MEDICAL GmbH

Lugar de elaboración:

MITTELBACHER Str.18








01896 PULSNITZ ALEMANIA

Expediente N° 1-47-3110-7362-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.24 18:25:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.24 18:25:37 -03:00









3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

| | |
|---|--|
| Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| DIALIZADOR DE FIBRA HUECA | |
| Modelo: ver envase | |
| ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
|  UN SOLO USO | |
| NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
|  | |
|      | |
| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR | |
| Director Técnico: Farm. Pablo Baldurí MN 13402 | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-84 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |



MARAVIGLIA Mario Cesar
CUIL 20085731557



| | |
|---|--|
| Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| DIALIZADOR DE FIBRA HUECA | |
| Modelo: ver envase | |
| ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
|  UN SOLO USO | |
| NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
|  | |
|      | |
| MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMMA | |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-84 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |



| | |
|---|--|
| Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| DIALIZADOR DE FIBRA HUECA | |
| Modelo: ver envase | |
| ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
|  | UN SOLO USO |
| NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
|  | |
|  | CE |
|  |  |
|  | |
| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO | |
| Director Técnico: Farn. Pablo Balduri MN 13402 | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-84 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |

CARACTERÍSTICAS:

El dializador de fibra hueca puede estar fabricado con dos tipos de materiales: Polisulfona o polietersulfona. Así mismo, para garantizar un óptimo funcionamiento, está disponible en flujo alto, medio y bajo.

El dializador de fibra hueca está destinado a facilitar la hemodiálisis cuando se instala correctamente en un circuito de sangre extracorpóreo, depósito de dializado y máquina de diálisis para pacientes que sufren insuficiencia renal aguda o crónica. Se utiliza para los pacientes con falla renal aguda, crónica, hemofiltración.

**PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS:****➤ Precauciones**

- No utilizar para ningún otro fin que no sea la diálisis.
- Si se produce esfumación, pérdida de sangre y hemolisis durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas según las instrucciones del médico especialista.
- No volver a esterilizar este dispositivo, la re-utilización de este dispositivo puede causar varias enfermedades infecciosas o la muerte en caso de infección severa.
- Si el paciente muestra síntomas anormales como malestar, prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y/o arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas según las instrucciones del médico especialista.

➤ Contraindicaciones

Evitar utilizarlos en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Polisulfona, Polietersulfona & Purena (segunda generación de polietersulfona).

➤ Advertencias

Se recomienda el uso de una máquina de diálisis equipada con una unidad de ultrafiltración volumétrica, un sistema de control UF preciso y un sistema de peso preciso para la hemodiafiltración:

Precaución antes del uso:

- No utilizar el paquete o producto si están dañados.
- Evitar la toma de aire y la contaminación durante las operaciones de aclarado y purgado.
- Lado sanguíneo: aclarar con solución salina fisiológica (se recomienda 1000ml y 500ml de solución salina heparinizada, 2000 U/500ml) con una velocidad de flujo de 100ml/min.
- Realizar una prueba de fugas para comprobar la integridad del tubo para la sangre y el dializador.
- Iniciar el modo de diálisis inmediatamente después de la operación de purgado.

Precaución durante el uso:

- Controlar continuamente las presiones arterial y venosa del tubo de sangre y comprobar que no haya fugas de sangre durante la diálisis.
- Ajustar la alarma TMP (máx. 500 mmHG)

Precaución después del uso:

- Desechar el dializador inmediatamente después del uso.



- Desechar los tubos para la sangre usados y el dializador de forma adecuada como residuos médicos contaminados y de acuerdo con las normativas medioambientales aplicables.

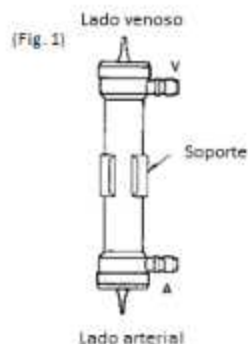
Precaución para el almacenamiento

- Almacenar a 5°C-35°C evitando la exposición a la luz solar directa, a vibraciones fuertes y a la humedad alta.

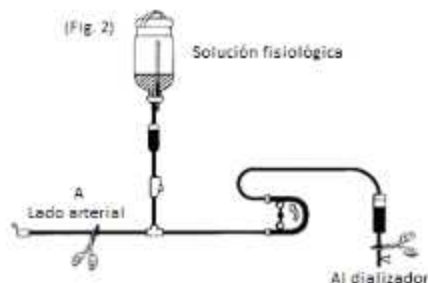
TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DEL DIALIZADOR DE FIBRA HUECA

Enjuague y eliminación de aire

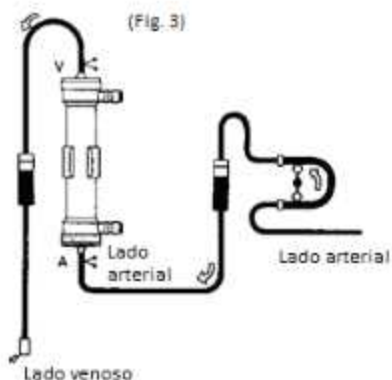
(1) Desembalar el dializador y fijar el soporte asegurándose de que el lado venoso esté en dirección ascendente (Fig.1) y el lado arterial, en dirección descendente (si la máquina de diálisis no indica una dirección inversa de bombeo de sangre para el purgado).



(2) Conectar la vía arterial a la ampolla de solución salina fisiológica



3) Conectar la vía arterial y venosa al dializador y extraer completamente el aire dejando correr solución salina fisiológica (volumen recomendado: 1000 ml) con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min. (Fig.3).

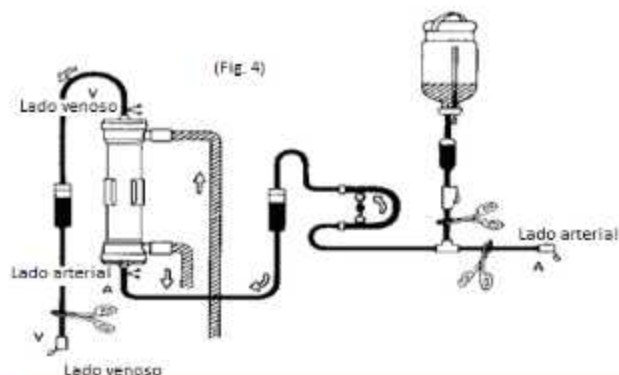


(4) Tras llenar el tubo para la sangre y el circuito del dializador con solución salina fisiológica, conectar las vías de dializado al dializador y dejar correr el dializado con una velocidad de aproximadamente 500 ml/min con una presión de dializado de 0 mmHg a través del circuito extracorpóreo durante aproximadamente 5 minutos.

Purgado

Después del enjuague y eliminación de aire, dejar correr aproximadamente 500 ml de solución salina fisiológica (finalmente heparinizada, 2000 U/500 ml) a través de la vía arterial con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min; a continuación, fijar con pinzas los lugares necesarios de las vías arterial y venosa. Realizar todas las conexiones para la diálisis (Fig.4).

Para Hemodializadores Polypure S y S Polypure+, es suficiente enjuagar y eliminar el aire con sólo 500 ml de solución salina normal (heparinizada o no, según las condiciones clínicas).





Comprobación de fugas

- (1) Activar la válvula bypass en la máquina y conectar las vías del dializador a la máquina.
- (2) Purgar completamente la vía arterial y venosa y el dializador con solución salina fisiológica accionando la bomba sanguínea; a continuación, detener la operación de bombeo.
- (3) Fijar la vía arterial cerca del dializador y el extremo distal de la vía venosa con fórceps.
- (4) Colocar el extremo distal fijado aproximadamente 1m por debajo del dializador y extraer los fórceps. (Esto deriva en la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70mmHg en el compartimento de la sangre del dializador.)
- (5) Examinar cualquier corriente continua, o falta de ella, de burbujas en el inicio venoso para comprobar que no haya fugas en el dializador; si las hubiera, sustituir el dializador por uno nuevo.

Inicio de la diálisis

- (1) Preparar el lugar de acceso de la sangre y conectarlo a la vía arterial. Extraer los fórceps de las vías arterial y venosa. Mientras se deja correr el dializado con una velocidad de flujo de aproximadamente 500 ml/min, accionar la bomba sanguínea con una velocidad de flujo de aproximadamente 50 ml/min.
- (2) Comprobar que no queden burbujas de aire en el cabezal venoso o en el tubo para la sangre.
- (3) Purgar completamente las vías arterial y venosa, incluido el dializador con sangre accionando la bomba sanguínea; a continuación, detener la operación de bombeo. Fijar el extremo distal de la línea venosa con fórceps.
- (4) Preparar el lugar de retorno de la sangre y conectarlo a la vía venosa. Tras confirmar que no haya burbujas en la vía, extraer los fórceps de la misma. Tras comprobar que no haya fórceps en las vías ni ningún pliegue, accionar la bomba sanguínea con una velocidad de flujo baja. Evitar aplicar una presión excesiva en las vías y el dializador para evitar fugas en el dializador y la separación de cada una de las conexiones.
- (5) Tras confirmar que no hay burbujas en los cabezales arteriales y venoso, girar el dializador 180° para permitir la extracción de las burbujas de dializado. Si se detectan burbujas en el cabezal venoso antes de girar, dejar correr la sangre con una velocidad de flujo prescrita durante 5-10 minutos con el lado venoso en posición ascendente

Operaciones durante la diálisis

- (1) Si es necesario detener el bombeo de sangre durante la diálisis por un flujo de sangre insuficiente u otras razones, reducir la velocidad de ultrafiltración Uf hasta un mínimo seguro.



(2) Ajustar la velocidad Uf con cuidado para evitar una extracción de agua excesiva. Reducir la velocidad del flujo sanguíneo en consecuencia para evitar un síndrome de desequilibrio.

(3) Si se sospecha que hay una fuga de sangre, examinar comprobando una muestra de dializado tomada en el puerto de salida de dializado del dializador con un papel de pruebas de reacción de sangre oculta. Si se detecta una fuga, reducir la velocidad Uf al mínimo, de acuerdo con el protocolo institucional, detener el suministro de dializado y recuperar la sangre y, finalmente, sustituir el dializador por uno nuevo.









Fin del tratamiento de diálisis y recuperación de la sangre

(1) Pare la bomba sanguínea, fijar la vía arterial y extraer la vía del lugar de acceso de la sangre arterial; a continuación, conectar la vía a la ampolla con solución salina fisiológica para la recuperación de la sangre.









(2) Soltar la vía arterial y dejar correr 100-200 ml de solución salina fisiológica con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min para evacuar la sangre de las vías arterial y venosa y del dializador.

(3) Tras la recuperación de la sangre, desechar las vías arterial y venosa y el dializador.











| | | |
|------|---|--|
| 2.1 | Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| 2.2 | DIALIZADOR DE FIBRA hueca Modelo: ver envase | |
| 2.3 | ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
| 2.4 | Lote: LOT Ver en el envase | |
| 2.5 | Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase | |
| 2.6 |  UN SOLO USO | |
| 2.7 | NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO | |
| 2.8 |  | |
| 2.9 |      | |
| 2.10 | MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR | |
| 2.11 | Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | |
| 2.12 | Autorizado por la ANMAT PM-646-84 | |
| | VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |



| | | |
|------|--|---|
| 2.1 | <p>Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania</p> | <p>Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282</p> |
| 2.2 | <p>DIALIZADOR DE FIBRA hueca Modelo: ver envase</p> | |
| 2.3 | <p>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</p> | |
| 2.4 | <p>Lote: LOT Ver en el envase</p> | |
| 2.5 | <p>Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase</p> | |
| 2.6 | <p> UN SOLO USO</p> | |
| 2.7 | <p>NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO</p> | |
| 2.8 | <p></p> | |
| 2.9 | <p>    </p> | |
| 2.10 | <p>METODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION GAMMA</p> | |
| 2.11 | <p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p> | |
| 2.12 | <p>Autorizado por la ANMAT PM-646-84</p> | |
| | <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</p> | |



| | | |
|------|--|---|
| 2.1 | <p>Fabricante: Allmed Medical GmbH Mittelbacher Str. 18, 01896 Pulsnitz Alemania</p> | <p>Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282</p> |
| 2.2 | <p>DIALIZADOR DE FIBRA hueca Modelo: ver envase</p> | |
| 2.3 | <p>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</p> | |
| 2.4 | <p>Lote: LOT Ver en el envase</p> | |
| 2.5 | <p>Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase</p> | |
| 2.6 | <p> UN SOLO USO</p> | |
| 2.7 | <p>NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO</p> | |
| 2.8 | <p></p> | |
| 2.9 | <p>    </p> | |
| 2.10 | <p>METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO</p> | |
| 2.11 | <p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p> | |
| 2.12 | <p>Autorizado por la ANMAT PM-646-84</p> | |
| | <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</p> | |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AXIMPORT S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 10:28:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 10:28:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7362-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7362-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA

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

11-234 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLMED MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador de fibra hueca está destinado a facilitar la hemodiálisis cuando se instala correctamente en un circuito de sangre extracorpóreo, depósito de dializado y máquina de diálisis para pacientes que sufren insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos:

SERIES DE FLUJO BAJO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10

POLYPURE 13

POLYPURE 14

POLYPURE 16

POLYPURE 18

POLYPURE 20

POLYPURE 22

SERIES DE FLUJO MEDIO POLISULFONA (VAPOR)

POLYPURE 10 S

POLYPURE 13 S

POLYPURE 14 S

POLYPURE 16 S

POLYPURE 18 S

POLYPURE 20 S

POLYPURE 22 S

SERIES DE FLUJO MEDIO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10 M

POLYPURE 13 M

POLYPURE 14 M

POLYPURE 16 M

POLYPURE 18 M

POLYPURE 20 M

POLYPURE 22 M

SERIES DE FLUJO ALTO POLISULFONA (GAMMA)

POLYPURE 10 H

POLYPURE 13 H

POLYPURE 14 H

POLYPURE 16 H

POLYPURE 18 H

POLYPURE 20 H

POLYPURE 22 H

SERIES DE FLUJO ALTO POLISULFONA (VAPOR)

POLYPURE 10 S+

POLYPURE 13 S+

POLYPURE 14 S+

POLYPURE 16 S+

POLYPURE 18 S+

POLYPURE 20 S+

POLYPURE 22 S+

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: Unitaria

Método de esterilización: Gamma/ Vapor / Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

ALLMED MEDICAL GmbH

Lugar de elaboración:

MITTELBACHER Str.18

01896 PULSNITZ ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7362-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 10:44:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 10:44:59 -03:00