



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005644-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005644-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 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 HEMODIALIZADORES DESECHABLES y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A , 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 GEDO N° IF-2023-135235181-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 661-155 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 661-155

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADORES DESECHABLES

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): BAIHE

Modelos:

A40, A60, A80, A200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el tratamiento de hemodiálisis en insuficiencia renal aguda y crónica.

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD y envases por 12, 24 y 48 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD

Lugar de elaboración:

No.89 TAOYUAN EAST ROAD NANHAI, FOSHAN 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-005644-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52502

AM



Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de uso”: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD.
No.89 TAOYUAN EAST ROAD, NANHAI, FOSHAN, 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: HEMODIALIZADORES DESECHABLES BAIHE

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fabián BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO

DEBE SER ALMACENADO A UNA TEMPERATURA ENTRE 0C° Y 40C°. LA HUMEDAD RELATIVA NO DEBE SUPERAR EL 80%. ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, CON BUENA VENTILACION Y LIMPIO, SIN PRESENCIA DE GASES CORROSIVOS.

2.8. Instrucciones de uso

PREPARACION

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe la fecha de caducidad.
2. Coloque el dializador en posición vertical con el extremo arterial (rojo) hacia abajo.
3. Instale las líneas de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
4. Quite las tapas protectoras de la sangre del dializador y conecte asépticamente la línea de sangre arterial y la línea de sangre venosa al dializador.
5. Conecte asépticamente una bolsa de 1 litro de solución salina normal estéril al 0,9 % con un equipo de administración intravenoso. Una el equipo de administración intravenosa al extremo de la vía arterial de la línea de sangre.
6. Abra la abrazadera del equipo infusión intravenosa. Cebe la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa utilizando una bomba de sangre a una velocidad de aproximadamente 150 ml/min. Desechar los primeros 500 ml de solución. Las cámaras de goteo deben mantenerse alrededor de 3/4 de su capacidad.
7. Detenga la bomba de sangre. Sujete las líneas de sangre arterial y venosa. Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte asépticamente los extremos de las líneas de sangre arterial y venosa al paciente en preparación para la recirculación. Abra las abrazaderas en las líneas de sangre.
8. Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un instrumento medidor de conductividad externo calibrado. Identifique situaciones en las que el acetato o ácido y los concentrados de bicarbonato no coinciden adecuadamente utilizando papel o un medidor para pH. Verifique que el pH aproximado esté en el rango fisiológico.
9. Conecte la línea de dializado al dializador. Llene el compartimiento de dializado. Con el fin de maximizar la eficiencia del dializador el flujo de dializado debe ser a contracorriente del flujo de sangre.
10. Recircule el lado sanguíneo a un caudal de 300-400 ml/min y un flujo de dializado de 500 ml/min durante un mínimo de 10-15 minutos. Recircule hasta que se haya purgado todo el aire del sistema antes de conectarlo al paciente. Continúe la recirculación y el flujo de dializado hasta la conexión del paciente.
11. Ultrafiltre o enjuague 500 ml adicionales de solución salina normal estéril al 0,9% para que el circuito extracorpóreo se haya enjuagado con un mínimo de 1 litro de solución salina para minimizar los residuos de esterilización.

12. Deseche la solución de cebado cuando comience a fluir sangre a través del dializador.

13. Si se debe administrar la solución fisiológica al paciente para aumentar el volumen, reemplace el líquido en el circuito con solución salina normal estéril al 0,9% nueva justo antes de conectarlo al paciente.

INICIO DE LA HEMODIALISIS

1. Apague la bomba de sangre. Cierre con las abrazaderas de las vías salina, y de la arterial y venosa de la línea de sangre.

2. No infunda la solución salina recirculada al paciente. Si se requiere solución salina para mejorar el volumen, deseche la solución salina recirculada y llene las líneas de sangre con solución salina fresca.

3. Conecte asépticamente la línea de sangre arterial al acceso arterial del paciente. Abra la abrazadera de la línea de sangre arterial.

4. Coloque la línea de sangre venosa en un recipiente de drenaje, asegurándose de no contaminar el final de la línea. Abra la abrazadera en la línea de sangre venosa.

5. Aumente la velocidad de la bomba de sangre a 100-150 ml/min y llene el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente

Advertencia: Este paso debe ser monitoreado cuidadosamente para evitar cualquier posibilidad de pérdida de sangre.

6. Apague la bomba de sangre y cierre la abrazadera de la línea de sangre venosa.

7. Conecte asépticamente el extremo de la línea de sangre venosa al acceso venoso del paciente.

8. Abra la abrazadera de la línea venosa y ajuste el flujo sanguíneo al ritmo prescrito. Girar el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo.

9. Establecer la tasa de ultrafiltración prescrita.

FINALIZACION DEL TRATAMIENTO DE DIALISIS

1. Cuando se complete el tratamiento de diálisis, cambie el flujo de sangre a cero y la tasa de infusión al mínimo recomendado.

2. Cierre con la abrazadera la línea de sangre arterial y desconéctela asépticamente del acceso arterial del paciente.

3. Con la bomba de sangre, enjuague la sangre del paciente con solución salina al 0,9 % a un ritmo lento. No permita que entre aire en el circuito extracorpóreo.

4. Una vez que la sangre haya regresado, cambie el caudal de la bomba de sangre a cero.

5. Cierre con la abrazadera la línea de sangre venosa y desconecte asépticamente la línea de sangre venosa del acceso del paciente.

2.9. Advertencias/precauciones

- El caudal máximo fijo de dializado es de 800 ml/min.

- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder los 500 mmHg.
- El caudal de sangre no debe ser inferior a 150 ml/min, pero no superior a 500 ml/min.
- No usar el producto si el envase está dañado.
- El dializador es para un solo uso y está estrictamente prohibida la reutilización o reprocesamiento de este
- El producto debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes a la eliminación de productos médicos infecciosos.
- Identificación de colores:
La unión entre el dializador y la línea arterial es la entrada de sangre codificada en rojo.
La unión entre el dializador y la línea venosa es una salida de sangre codificada en azul.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [155]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO



Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD.
No.89 TAOYUAN EAST ROAD, NANHAI, FOSHAN, 528255 GUANGDONG
PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: HEMODIALIZADORES DESECHABLES BAIHE

MODELO:

CONTENIDO:

ESTERIL

UN SOLO USO

DEBE SER ALMACENADO A UNA TEMPERATURA ENTRE 0C° Y 40C°. LA
HUMEDAD RELATIVA NO DEBE SUPERAR EL 80%. ALMACENAR
EN UN LUGAR SECO, CON BUENA VENTILACION Y LIMPIO, SIN PRESENCIA
DE GASES CORROSIVOS.

Instrucciones de uso:

PREPARACION

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe la fecha de caducidad.
2. Coloque el dializador en posición vertical con el extremo arterial (rojo) hacia abajo.
3. Instale las líneas de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO

4. Quite las tapas protectoras de la sangre del dializador y conecte asépticamente la línea de sangre arterial y la línea de sangre venosa al dializador.
5. Conecte asépticamente una bolsa de 1 litro de solución salina normal estéril al 0,9 % con un equipo de administración intravenoso. Una el equipo de administración intravenosa al extremo de la vía arterial de la línea de sangre.
6. Abra la abrazadera del equipo infusión intravenosa. Cebe la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa utilizando una bomba de sangre a una velocidad de aproximadamente 150 ml/min. Desechar los primeros 500 ml de solución. Las cámaras de goteo deben mantenerse alrededor de 3/4 de su capacidad.
7. Detenga la bomba de sangre. Sujete las líneas de sangre arterial y venosa. Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte asépticamente los extremos de las líneas de sangre arterial y venosa al paciente en preparación para la recirculación. Abra las abrazaderas en las líneas de sangre.
8. Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un instrumento medidor de conductividad externo calibrado. Identifique situaciones en las que el acetato o ácido y los concentrados de bicarbonato no coinciden adecuadamente utilizando papel o un medidor para pH. Verifique que el pH aproximado esté en el rango fisiológico.
9. Conecte la línea de dializado al dializador. Llene el compartimiento de dializado. Con el fin de maximizar la eficiencia del dializador el flujo de dializado debe ser a contracorriente del flujo de sangre.
10. Recircule el lado sanguíneo a un caudal de 300-400 ml/min y un flujo de dializado de 500 ml/min durante un mínimo de 10-15 minutos. Recircule hasta que se haya purgado todo el aire del sistema antes de conectarlo al paciente. Continúe la recirculación y el flujo de dializado hasta la conexión del paciente.
11. Ultrafiltre o enjuague 500 ml adicionales de solución salina normal estéril al 0,9% para que el circuito extracorpóreo se haya enjuagado con un mínimo de 1 litro de solución salina para minimizar los residuos de esterilización.
12. Deseche la solución de cebado cuando comience a fluir sangre a través del dializador.
13. Si se debe administrar la solución fisiológica al paciente para aumentar el volumen, reemplace el líquido en el circuito con solución salina normal estéril al 0,9% nueva justo antes de conectarlo al paciente.

INICIO DE LA HEMODIALISIS

1. Apague la bomba de sangre. Cierre con las abrazaderas de las vías salina, y de la arterial y venosa de la línea de sangre.
2. No infunda la solución salina recirculada al paciente. Si se requiere solución salina para mejorar el volumen, deseche la solución salina recirculada y llene las líneas de sangre con solución salina fresca.
3. Conecte asépticamente la línea de sangre arterial al acceso arterial del paciente. Abra la abrazadera de la línea de sangre arterial.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO BOIAGO ANDRES
Mat. 3331

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO

4. Coloque la línea de sangre venosa en un recipiente de drenaje, asegurándose de no contaminar el final de la línea. Abra la abrazadera en la línea de sangre venosa.
5. Aumente la velocidad de la bomba de sangre a 100-150 ml/min y llene el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente
Advertencia: Este paso debe ser monitoreado cuidadosamente para evitar cualquier posibilidad de pérdida de sangre.
6. Apague la bomba de sangre y cierre la abrazadera de la línea de sangre venosa.
7. Conecte asépticamente el extremo de la línea de sangre venosa al acceso venoso del paciente.
8. Abra la abrazadera de la línea venosa y ajuste el flujo sanguíneo al ritmo prescrito. Girar el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo.
9. Establecer la tasa de ultrafiltración prescrita.

FINALIZACION DEL TRATAMIENTO DE DIALISIS

1. Cuando se complete el tratamiento de diálisis, cambie el flujo de sangre a cero y la tasa de infusión al mínimo recomendado.
2. Cierre con la abrazadera la línea de sangre arterial y desconéctela asépticamente del acceso arterial del paciente.
3. Con la bomba de sangre, enjuague la sangre del paciente con solución salina al 0,9 % a un ritmo lento. No permita que entre aire en el circuito extracorpóreo.
4. Una vez que la sangre haya regresado, cambie el caudal de la bomba de sangre a cero.
5. Cierre con la abrazadera la línea de sangre venosa y desconecte asépticamente la línea de sangre venosa del acceso del paciente.

Advertencias/precauciones

- El caudal máximo fijo de dializado es de 800 ml/min.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder los 500 mmHg.
- El caudal de sangre no debe ser inferior a 150 ml/min, pero no superior a 500 ml/min.
- No usar el producto si el envase está dañado.
- El dializador es para un solo uso y está estrictamente prohibida la reutilización o reprocesamiento de este
- El producto debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes a la eliminación de productos médicos infecciosos.
- Identificación de colores:

La unión entre el dializador y la línea arterial es la entrada de sangre codificada en rojo.
La unión entre el dializador y la línea venosa es una salida de sangre codificada en azul.

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
MAT. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
LIC. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [155]

- 3.2. Los hemodializadores desechables están diseñados para el tratamiento de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica y son de un solo uso. Según el principio de la membrana semipermeable la sangre del paciente y el líquido para dializado fluyen al mismo tiempo en dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, el hemodializador desechable puede eliminar toxinas y agua adicional en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar el material necesario del dializado para mantener el equilibrio de electrolitos y ácido-base de la sangre. Los hemodializadores desechables están en contacto con la sangre del paciente durante el uso clínico. El tiempo de contacto es menor a 30 días (corto plazo). La polietersulfona tiene un excelente rendimiento como material principal de la membrana de diálisis demostrando buena hidrofilia, alto caudal, baja elución y no absorción de proteínas. Es necesario utilizar equipos de diálisis con detección de aire, para evitar que cualquier solución con aire entre en contacto con el paciente. Para evitar contaminación bacteriana y pirogénica es necesario que el agua, solución salina y solución de heparina que se utilicen cumplan con los estándares nacionales e internacionales vigentes. Si el paciente desarrolla síntomas de reacción alérgica se debe suspender el tratamiento y el dializador y tubo de sangre deben ser reemplazados.
- 3.3. Los hemodializadores desechables se utilizan junto con el circuito de circulación extracorpórea y dispositivos de purificación extracorpórea. El método consiste en conectar el dializado y el circuito de circulación sanguíneo, de manera que la sangre fluya en dirección opuesta al dializado y se drene la solución.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado, y para su uso correcto y seguro debe conectarse el dializado y el circuito de circulación extracorpórea al dializador de manera que la sangre y líquido de diálisis se introduzcan en el dializador al mismo tiempo y ambos fluyan en sentido contrario desde ambos lados de la membrana de diálisis. Debe usarse junto con una máquina de hemodiálisis con sistema de control de flujo de precisión volumétrica.
- 3.5. Confirmar que los componentes están en buenas condiciones e instalar el dializador en un soporte verticalmente, colocando el extremo arterial hacia abajo. Confirmar que todos los componentes están bien conectados entre sí.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO ANDRES
Mat. 2331

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
Mat. 5750305
AUTORIZADO

DC
DROGUERIA
COMARSA

Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

- 3.9. NO APLICA. Los hemodializadores desechables no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente conectados al circuito de circulación extracorpóreo y a la máquina de hemodiálisis.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. Los hemodializadores no se utilizan para administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de los hemodializadores desechables en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los hemodializadores no están destinados a medición.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

ANDRES

3351


DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25750305
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA COMARSA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.13 15:13:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.13 15:13:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005644-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005644-23-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 661-155

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADORES DESECHABLES

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): BAIHE

Modelos:

A40, A60, A80, A200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el tratamiento de hemodiálisis en insuficiencia renal aguda y crónica.

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD y envases por 12, 24 y 48 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD

Lugar de elaboración:

No.89 TAOYUAN EAST ROAD NANHAI, FOSHAN 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 661-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005644-23-7

N° Identificador Trámite: 52502

AM