



DISPOSICIÓN N° 6489

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14862/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

5



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6489

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Filtro para Hemodiálisis y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 a 46 y 48 a 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5



DISPOSICIÓN Nº 6489

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14862/09-1

DISPOSICIÓN Nº 6489

C

*Orsingher*

*Orsingher*  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6489** .....

Nombre descriptivo: Filtro para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda, en un tratamiento de reemplazo renal continuo.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultraflux AV 400S (Cód. 5007341), Ultraflux AV 600S (Cód. 5007341), Ultraflux AV1000S (Cód. 5007341).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

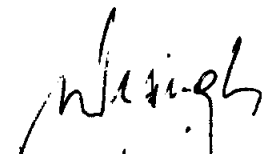
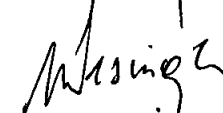
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-14862/09-1

DISPOSICIÓN N°

 **6489**

  
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6489.....

*Orsingher*  
*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14862/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6489**, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Filtro para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda, en un tratamiento de reemplazo renal continuo.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultraflux AV 400S (Cód. 5007341), Ultraflux AV 600S (Cód. 5007341), Ultraflux AV1000S (Cód. 5007341).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

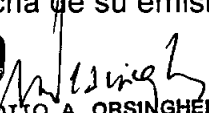
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

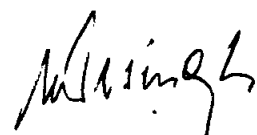
Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6489**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





6 4 8 9



## Fresenius Medical Care

### 1. Datos del Rótulo

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

**Ultraflux AV 400S** (Cód. 5007341)

**Ultraflux AV 600S** (Cód. 5007341)

**Ultraflux AV1000S** (Cód. 5007341)

Hemofiltro capilar para Terapias Continuas de Reemplazo Renal

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 3 años.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

Las terapias continuas de reemplazo renal requieren una monitorización minuciosa del paciente. Asimismo, se debe utilizar un sistema de diálisis equipado con las medidas de seguridad apropiadas, como detector de fuga de sangre, monitorizaciones de presión, detector de aire, etc.

El sistema debe garantizar un registro exacto del volumen de ultrafiltración y del balance del volumen de sustitución y de ultrafiltrado.

Para asegurar el manejo correcto de los filtros Ultraflux® AV durante el cebado, tratamiento y finalización de la terapia, se deben seguir las instrucciones incluidas en la máquina de diálisis (p. ej. multifiltrate, ADM 08 / ABM).

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor.

Material para ser utilizado por única vez.


Identificación CE.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-41**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Gabriela Ayala  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

6 4 8 9



## 2. Indicaciones:

Los filtros **Ultraflux® AV** (Cód. 5007341, 5007341, 5007341) están diseñados para un sólo uso en diálisis de agudos con máquinas que permitan los tratamientos continuos veno-venosos de hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración (CVVH, CVVHD, CVVHDF). El AV 1000S está específicamente recomendado para la terapia de hemofiltración de alto volumen CVVH / CVVHDF.

Los filtros **Ultraflux® AV400S** y **600S** también son adecuados para las terapias continuas arterio-venosas de hemofiltración y hemodiálisis (CAVH, CAVHD) no asistidas por una máquina (espontáneas).

## Referencias:

CVVH: Hemofiltración veno-venosa continua.

CVVHD: Hemodiálisis veno-venosa continua.

CVVHDF: Hemodiafiltración veno-venosa continua.

CAVH: Hemofiltración arterio-venosa continua.

CAVHD: Hemodiálisis arterio-venosa continua.

## 3. Contraindicaciones.

No se conoce contraindicaciones especiales. Generalmente, se aplican las contraindicaciones de la diálisis de agudos.

## 4. Reacciones secundarias.

Raramente pueden darse casos de reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis de agudos. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

El filtro está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de Eto.

## 5. Anticoagulación.

Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo durante el cebado y el tratamiento. Obviamente, la cantidad y el método de aplicación del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable teniendo en cuenta la condición del paciente (p.ej. un bolo inicial de heparina de 30-50 UI/kg de peso corporal seguido de una dosis continua de 5-20 UI/kg de peso corporal). A un peso corporal de 70 kg le corresponde una dosis inicial de 2000-3500 UI, seguida de una dosis continua de 350-1400UI/kg.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Gabriela Avila  
Fam. 12823  
Co-Dirección Técnica





Fresenius Medical Care

6 4 8 9



La coagulación debe ser monitorizada a intervalos regulares (p. ej. medición horaria del tiempo activado de coagulación de sangre total ACT ó tiempo parcial de tromboplastina PTT). Especialmente, para pacientes con tendencia a sufrir hemorragias se recomienda un control regular mediante el ACT y/o PTT.

## 6. Materiales:

Membrana: Fresenius Polysulfone®.

Carcasa: Policarbonato.

Material de sellado: Poliuretano.

Anillos: Silicona.

## 7. Precauciones.

Las terapias continuas de reemplazo renal requieren una monitorización minuciosa del paciente. Asimismo, se debe utilizar un sistema de diálisis equipado con las medidas de seguridad apropiadas, como detector de fuga de sangre, monitorizaciones de presión, detector de aire, etc.

El sistema debe garantizar un registro exacto del volumen de ultrafiltración y del balance del volumen de sustitución y de ultrafiltrado.

Para asegurar el manejo correcto de los filtros **Ultraflux® AV** durante el cebado, tratamiento y finalización de la terapia, se deben seguir las instrucciones incluidas en la máquina de diálisis (p. ej. multifiltrate, ADM 08 / ABM).

Utilizar los filtros **Ultraflux® AV** sólo si las tapas están intactas y los filtros no están dañados.

Los filtros **Ultraflux® AV** no deben ser utilizados después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

Cada filtro **Ultraflux® AV** pasa un test de integridad antes de salir de fábrica. Si ocurriera una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

## 8. Tratamiento

### 8.1. Cebado

Para el cebado, el filtro **Ultraflux® AV** (Cód. 5007341, 5007341, 5007341) debe llenarse con solución salina isotónica y deber ser desgasificado. No es necesario un proceso largo de lavado.

El procedimiento detallado del cebado depende del equipo utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general, son válidas las siguientes recomendaciones:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus. Ruta km 60  
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496228. 12823  
Fábrica de Fármacos  
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

6 4 8 9



CVVH: la entrada de sangre arterial debe colocarse preferiblemente en la conexión inferior y la salida de sangre venosa en la superior del filtro. La salida de ultrafiltrado debe colocarse en el puerto superior del filtro mientras que el puerto inferior permanece cerrado mediante el tapón correspondiente.

CVVHD(F): Para mejorar la efectividad, la sangre y el líquido de diálisis deben ir contracorriente, con la entrada de sangre en la parte superior del filtro la salida en la parte inferior, mientras que la entrada de líquido de diálisis se coloca en el puerto inferior y la salida en el puerto superior del filtro.

### 8.2. Conexión del paciente

El procedimiento detallado depende del sistema de diálisis utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general son válidas las siguientes indicaciones:

Conectar la línea arterial a la circulación del paciente. Evitar la entrada de aire. Dejar que la sangre fluya en el sistema de líneas hasta que casi toda la solución salina sea desplazada (se recomienda fijar la velocidad de bomba aprox. a 100 ml/min).

Al principio del tratamiento se recomienda dejar circular la sangre durante aproximadamente 3 minutos sin ultrafiltración. Después ajustar los parámetros de tratamiento con los valores deseados.

**Comprobar de nuevo todas las conexiones y componentes para descartar fugas y para un ajuste apropiado.**

### 8.3. Sustitución del volumen de ultrafiltrado

Dependiendo de la eliminación deseada de fluido, el volumen de ultrafiltrado puede ser sustituido completamente o parcialmente con solución de hemofiltración. La solución de sustitución puede administrarse en el circuito extracorpóreo tanto antes del filtro (predilución) como después del filtro (postdilución). Asegurar el balance exacto del volumen de ultrafiltrado y de líquido de sustitución.

### 8.4. Recomendación para CVVH postdilución y CVVHDF postdilución

Si se reduce demasiado el contenido de agua de la sangre, aumenta el riesgo de coagulación en el circuito extracorpóreo. Por lo tanto, es aconsejable mantener el nivel de agua de la sangre en un rango no crítico. Recomendamos fijar el máximo flujo de ultrafiltración total (=

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila



6489



## Fresenius Medical Care

tasa de intercambio de ultrafiltrado/líqu. sustitución + tasa de eliminación de agua) al 20 % del flujo de sangre.

Si se requieren volúmenes más altos de sustitución, la solución de sustitución debe administrarse en modo predilución.

### 8.5. Cambio del filtro Ultraflux® AV

Si el filtro se coagula (coloración irregular de los capilares, alarma de PTM persistente) o si el filtro muestra una fuga de sangre (color rojo en el ultrafiltrado), el filtro debe ser cambiado. El médico responsable debe decidir si se reinfunde la sangre con solución salina (p. ej. con una bolsa de 250 ml).

**En general, durante los tratamientos de larga duración se recomienda cambiar el filtro Ultraflux® AV junto con las líneas de sangre cada 72 horas como máximo.**

### 8.6. Finalización del tratamiento

Para la Finalización del tratamiento, consultar las instrucciones de uso de la máquina de diálisis que se esté utilizando.

La sangre debe ser completamente reinfundida al paciente junto con solución salina (p. ej. una bolsa de 250 ml), a una velocidad de bomba de 100 ml/min aprox.

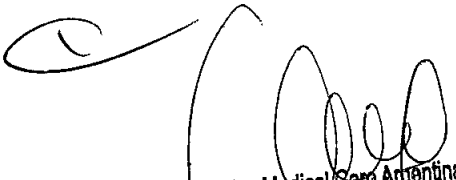
## 9. Garantía

El fabricante garantiza que los filtros Ultraflux® AV han sido fabricados de acuerdo a sus especificaciones y conforme a las directrices reguladoras de GMP.

Los productos con defectos de fabricación probados serán reemplazados si el defecto se reporta indicando el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de precaución y de cualquier daño producido posteriormente a la entrega del filtro por parte del fabricante.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



## Fresenius Medical Care

0489



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

A continuación se detalla el rótulo del producto **Ultraflux AV 400S / Ultraflux AV 600S / Ultraflux AV1000S**

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

**Ultraflux AV 400S** (Cód. 5007341)

**Ultraflux AV 600S** (Cód. 5007341)

**Ultraflux AV1000S** (Cód. 5007341)

Hemofiltro capilar para Terapias Continuas de Reemplazo Renal

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 3 años.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

Las terapias continuas de reemplazo renal requieren una monitorización minuciosa del paciente. Asimismo, se debe utilizar un sistema de diálisis equipado con las medidas de seguridad apropiadas, como detector de fuga de sangre, monitorizaciones de presión, detector de aire, etc.

El sistema debe garantizar un registro exacto del volumen de ultrafiltración y del balance del volumen de sustitución y de ultrafiltrado.

Para asegurar el manejo correcto de los filtros Ultraflux® AV durante el cebado, tratamiento y finalización de la terapia, se deben seguir las instrucciones incluidas en la máquina de diálisis (p. ej. multifiltrate, ADM 08 / ABM).

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor.

Material para ser utilizado por única vez.

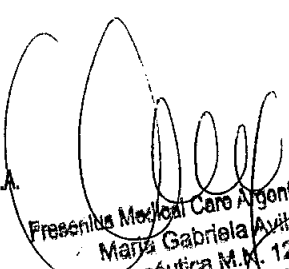
Identificación CE.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-41**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



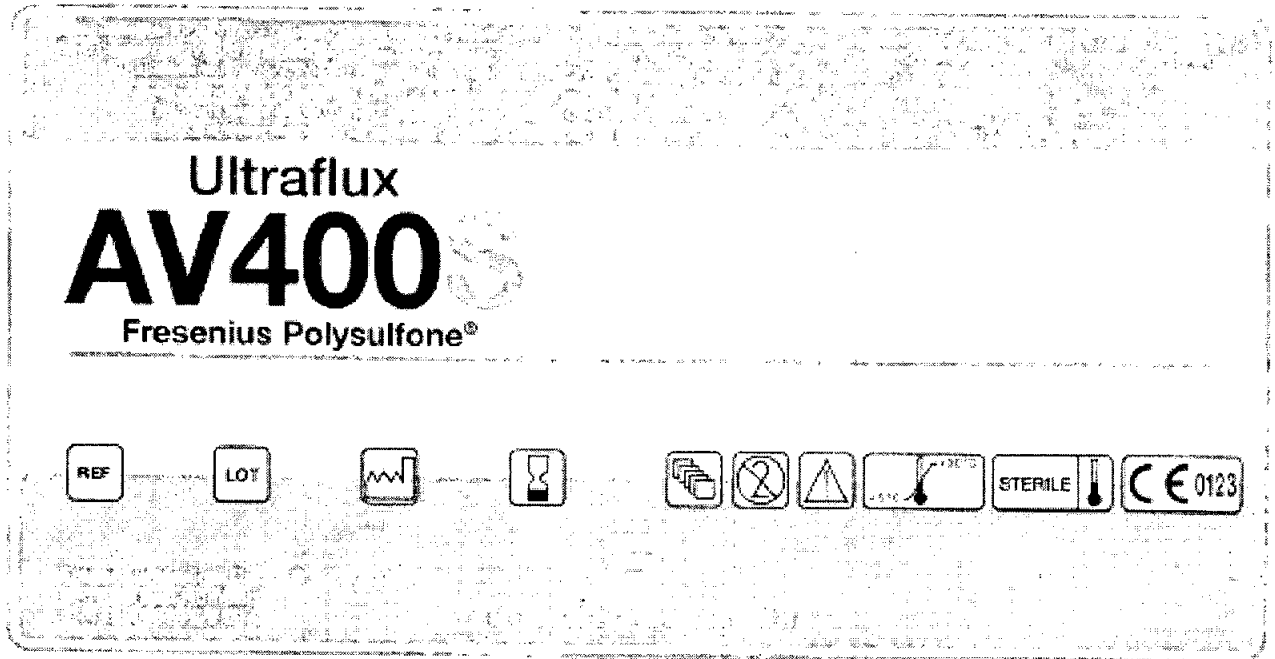
6489



Fresenius Medical Care


A continuación se adjuntan los rótulos originales:

Ultraflux AV 400S (Cód. 5007341)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.  
 Material para usar por única vez.  
 Estéril.  
 No utilizar si el envase no está íntegro.  
 Método Esterilización Vapor.  
 Consulte instrucciones de uso.  
 Importado por:  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.  
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.  
 Autorizado por la ANMAT. PM 169-41

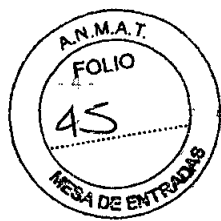
  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Dirección Técnica

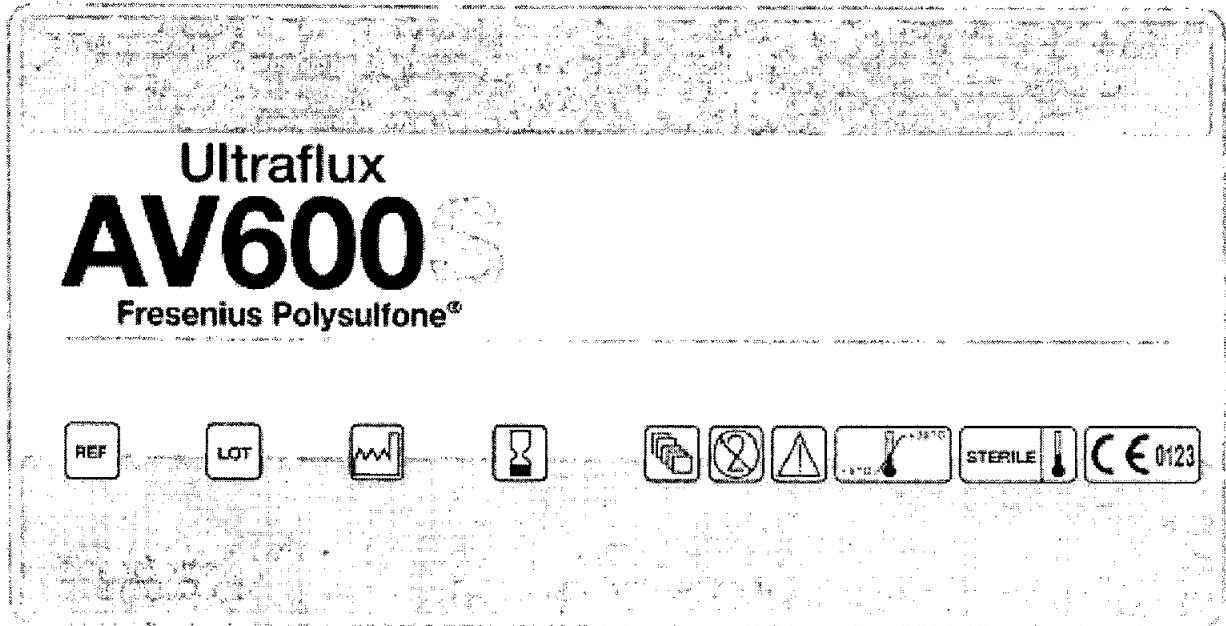


Fresenius Medical Care

6489



Ultraflux AV 600S (Cód. 5007341)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

Estéril.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Método Esterilización Vapor.

Consulte instrucciones de uso.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT. PM 169-41

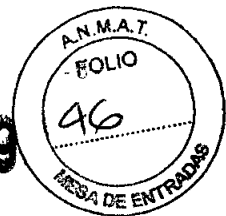
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Dirección Técnica

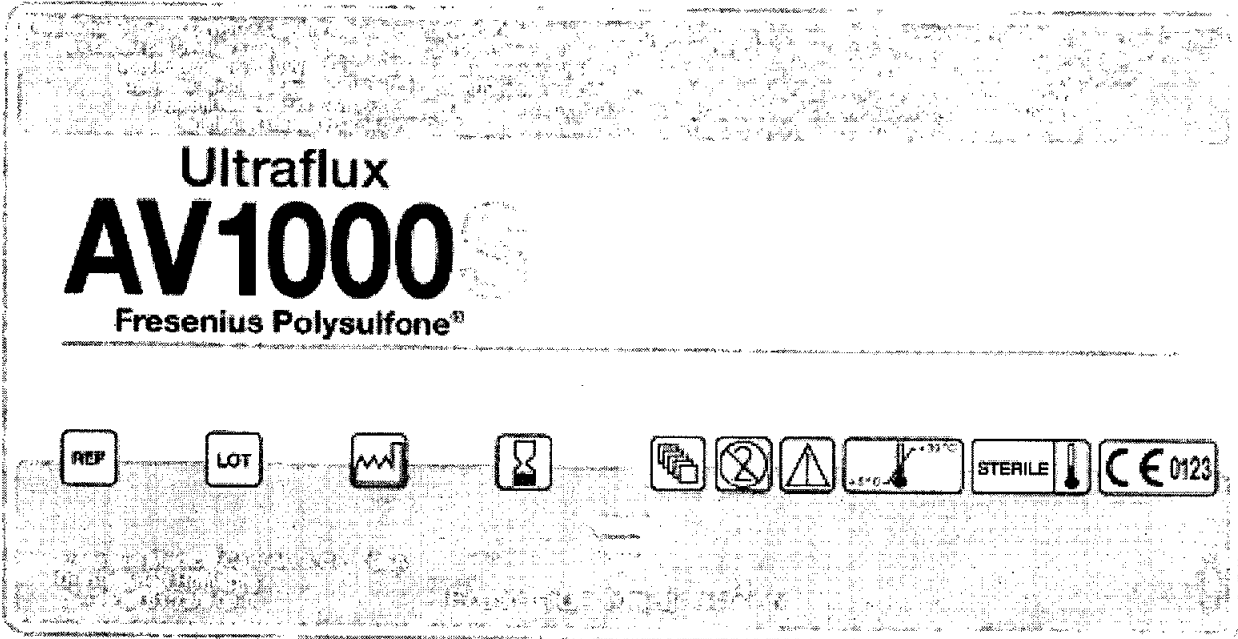


Fresenius Medical Care

6 4 8 9



Ultraflux AV1000S (Cód. 5007341)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.  
 Material para usar por única vez.  
 Estéril.  
 No utilizar si el envase no está íntegro.  
 Método Esterilización Vapor.  
 Consulte instrucciones de uso.  
 Importado por:  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.  
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.  
 Autorizado por la ANMAT. PM 169-41

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Asesora Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Dirección Técnica