



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

DISPOSICIÓN N° 6320

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9790/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6320

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NIPRO, nombre descriptivo Hemodializador sintético y nombre técnico dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., 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 9-10 y 11 a 18 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-877-92, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 6320

Ministerio de Salud

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9790/13-4

DISPOSICIÓN N° **6320**

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6320**

Nombre descriptivo: Hemodializador sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para
hemodiálisis de fibra hueca

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para los pacientes que tengan un
defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s: Elisio-11M, Elisio-13M, Elisio-15M, Elisio-17M, Elisio-19M, Elisio-21M

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nitro Corporation Odate Factory

Lugar/es de elaboración: 8-7 Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794,
Japón

Expediente N° 1-47-9790/13-4

DISPOSICIÓN N° **6320**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




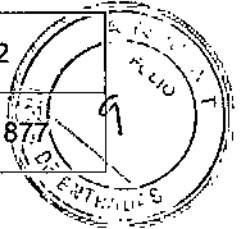
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6320**.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

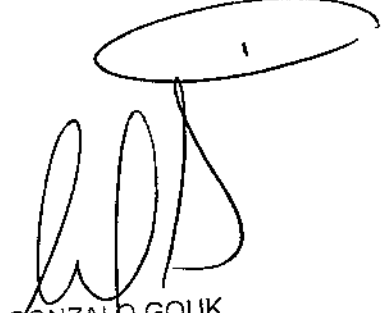
 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Hemodializador Sintético	PM: 877-92	
		Legajo N°: 877	

Información de los Rótulos

<p>Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.</p> <p>Fabricante legal: Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.</p> <p>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.</p> <p>Hemodializador Sintético</p> <p>Modelo: ELISIO-11M / ELISIO-13M / ELISIO-15M / ELISIO-17M / ELISIO-19M / ELISIO-21M</p> <p>Estéril. Lote: Fecha Fab.: Fecha Venc: Esterilizado por Rayos Gamma.</p> <p>Advertencias Material de un solo uso. No utilizar si el envase está roto. Evitar el exceso de vibraciones. Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.</p> <p>Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522 Autorizado por la ANMAT PM 877-92</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

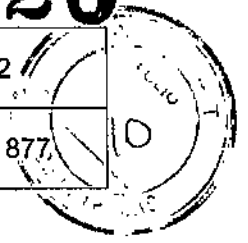
6320



Hemodializador Sintético

PM: 877-92

Legajo N°: 877



NIPRO ELISIO™-13M

YEAR HERE

SYNTHETIC HOLLOW FIBER POLYNEPHRON™
[1.2m² / MAX. TMP: 66kPa (500mmHg)]

BPA FREE DEHP FREE

NIPRO CORPORATION
3-6-0, Hongo-Kita, Kita-Ku, Osaka, Japan

CE REP
NIPRO EUROPE N.V.
Vishuel 31, B-1930 Zaventem, Belgium

Manufacturing facility
NIPRO CORPORATION ODAI PLANT
No.67, Hamayashi, Nishi, Osaka-shi
Aichi 018-0734 Japan

Distributed in Latin America by
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172,
U.S.A.

Distributed in Asia by
NIPRO ASIA PTE.LTD
31 Changi Business Park Central 2,
401-02 The Signature, Singapore 480024

NIPRO BALEK (THAILAND) CO.LTD.
2nd Floor, Jachamard Building, 89170, Moo 3,
Vithayakul Rajabhat Road, Talad Bangkhen,
Lokai, Bangkok 10210 Thailand

Distributed in Brazil by
NIPRO MEDICAL LTDA.
Av. Costa Ribeiro 421, Região Norte
CEP 18.062-177 Sorocaba, SP, BRASIL

Distributed in China by
NIPRO SHANGHAI (SHANGHAI) CO. LTD.
Room 2001, 2014, 2018, Tower B,
City Center of Shanghai, 100 Zuyi Road,
Changyang District, Shanghai 200031, China
MADE IN JAPAN



x1

- | | |
|---|---|
| ES SYNTHETISKE HEMODIALYZER | RO HEMODIALIZATOR |
| DE SYNTHETISCHER DIALYZATOR | CO SINTEZIM-EN HEMODIALIZATOR |
| FR HEMODIALYZEUR SYNTHETIQUE | CA SYNTHETISKY HEMODIALYZATOR |
| PT HEMODIALIZADOR SINTETICO | MX SINTEZIKO HEMODIALIZATOR |
| IT HEMODIALIZAZIONE SINTETICO | HU SYNTEZIKUS MŰVESZ HEMODIALIZATOR |
| SV SYNTHETISKE KUNSTNER | LT SYNTEZIKO HEMODIALIZATORIUS |
| CZ HEMODIALIZADOR SYNTEZICKO | LV SYNTEZIKO HEMODIALIZATORO |
| PL SYNTEZICZNY TUDOCYMI ALIKWIBAFERZ | SK SYNTEZICKY HEMODIALYZATOR |
| BE SYNTEZISKE HEMODIALYZATOR | EL SYNTEZISKE DIALYZATOR KRIV |
| DK DIALYSEAPPARAT | RU СИТЕТИЧЕСКАЯ ГЕМОДИАЛИЗАЦИОННАЯ СИСТЕМА |
| NO SYNTEZISKE HEMODIALYZATOR | UA Синтетический гемодіалізатор |
| FI SYNTEZISKEN HEMODIALYZATORIN | UA Синтетический гемодіалізатор |
| GR SYNTEZISKE SIKHRA DIALYZATOR | RU Синтетический диализатор |
| DE HEMODIALIZATOR SYNTEZISCHY | ZH 人工合成中空纖維血液透析器 |

Figura 2.1.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante

MARIA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

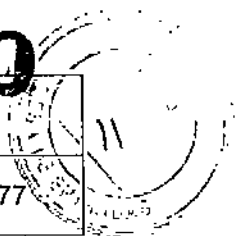


Hemodializador Sintético

6320

PM: 877-92

Legajo N°: 877



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de San Isidro.

Identificación del Producto:

Producto: Dializador Sintético

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-11M / ELISIO-13M / ELISIO-15M / ELISIO-17M / ELISIO-19M / ELISIO-21M.

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" (STERILE R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:



Material no reutilizable



Fecha de caducidad



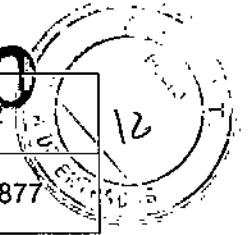
No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



Utilícese según las instrucciones de uso

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
1719-4522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG



Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)



Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta



No agitar la caja

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-92".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

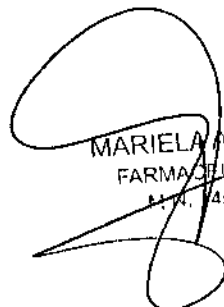
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 y 9 de esta sección.

3.4 Instalación del Producto Médico

Lavado y cebado pre-diálisis

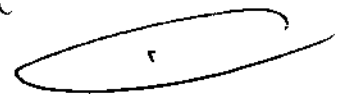
1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba (figura 3.4.1).



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG



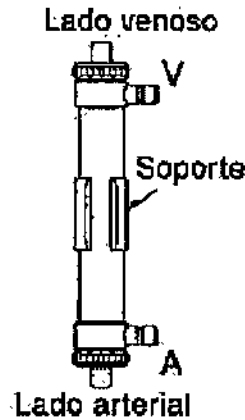
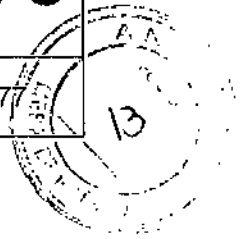


Figura 3.4.1: Lado venosos (V) hacia arriba.

2. Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de solución salina fisiológica (por ejemplo, 1.000 [ml]) (figura 3.4.2). Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 [ml/min]. (volumen aconsejado: 500 [ml]) (figura 3.4.3).

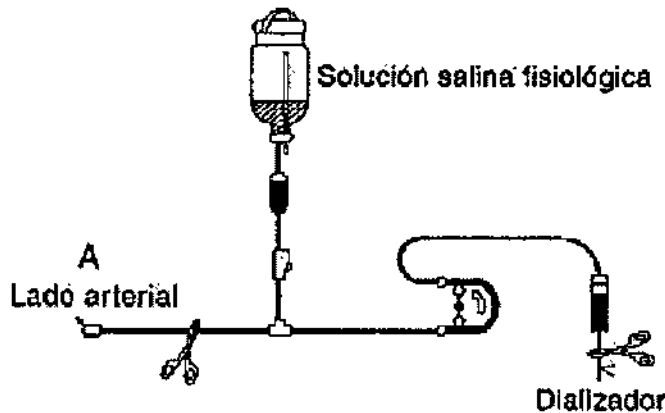


Figura 3.4.2: Conexión del frasco de solución salina fisiológica al lado arterial (A).

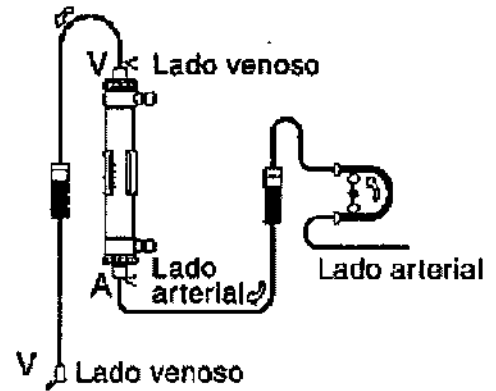


Figura 3.4.3: Conexión de líneas arterial y venosas al dializador.

3. Detener la bomba de sangre; girar el dializador a 180 grados. Colocar los conectores del dializado en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial) (figura 3.4.4). Comprobar la degasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 [ml/min].

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.F. 44522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

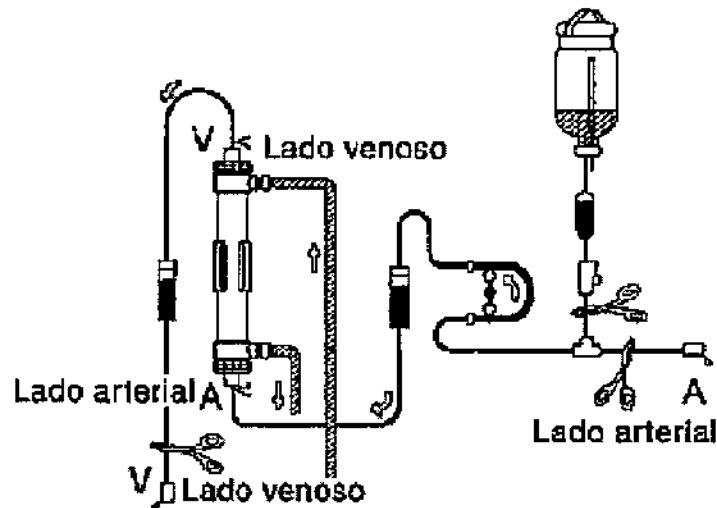
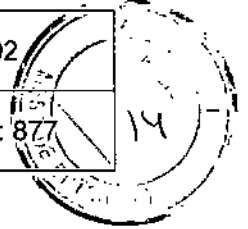



Figura 3.4.4: Conexión completa del sistema.

4. Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

Operaciones durante la diálisis

1. Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 [mmHg]. (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
2. Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
3. Si durante el proceso de diálisis se sospecha rotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y reemplazar el dializador por otro nuevo.

Finalización da la diálisis y recuperación de la sangre


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG



1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, para la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
2. Liberar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales y del dializador.
3. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

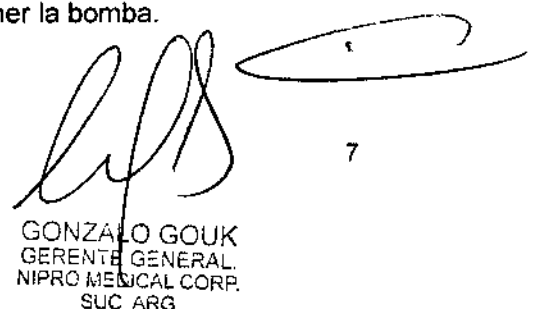
Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.


1. Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M. 14522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Hemodializador Sintético	PM: 877-92
		Legajo N°: 877

2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
3. Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 [mmHg] al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

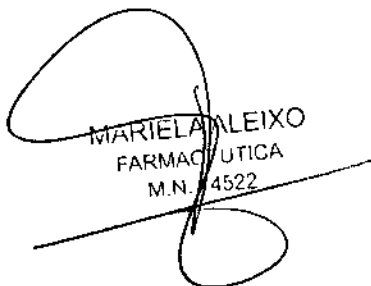
Comienzo de la diálisis

1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
3. Cebear completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescrito. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.




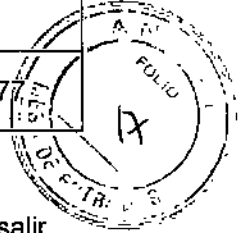
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 4522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC ARG

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Hemodializador Sintético	PM: 877-92
		Legajo N°: 877



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

3.12 Precauciones

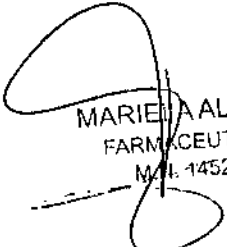
Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

1. Precaución antes del uso del aparato:


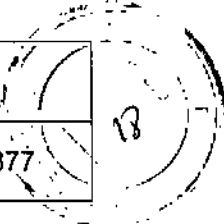
- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 [ml/min]; al volumen aconsejado de solución salina es de 1.000 [ml] en total.
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 [ml/min] durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.

2. Precaución durante el uso del aparato:

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarman TMP. (max. 500 [mmHg]).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.A. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Hemodializador Sintético	PM: 877-92	
		Legajo N°: 877	

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 N° 11 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC ARG





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9790/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6320**, y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., 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: Hemodializador sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s: Elisio-11M, Elisio-13M, Elisio-15M, Elisio-17M, Elisio-19M, Elisio-21M

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nitro Corporation Odate Factory

Lugar/es de elaboración: 8-7 Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón

..//

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. el Certificado PM-877-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.6.OCT.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6320



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.