



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

**DISPOSICIÓN N° 6475**

25 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21386/12-0 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 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° 6475

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 DORA, nombre descriptivo juego de aguja fistula arteriovenosa (AV) descartable y nombre técnico agujas, para diálisis, 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 149 a 159 y 160 a 163 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-169-111, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**DISPOSICIÓN N° 6475**

**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° 1-47-21386/12-0

DISPOSICIÓN N°

**6475**

  
**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° ..... **6475** .....

Nombre descriptivo: juego de aguja fístula arteriovenosa (AV) descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 agujas, para diálisis

Marca del producto médico: Dora

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el set de aguja fístula AV ha sido diseñado para insertarse en la vena de un paciente y luego conectarse a set de líneas de sangre para hemodiálisis.

Modelo/s: Juegos de agujas fístula AV. Descartables ( Envase Simple), juegos de agujas fístula A.V. descartables Envase Dble), juegos de aguja fístula A.V. descartables ( Envase simple, seguridad) ,juegos de agujas fístula A.V. descartables Envase doble, seguridad)

Calibre: 15G, 16G, 17G

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment ( Guangzhou) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 10 Juncheng Road, Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China

Expediente N° 1-47-21386/12-0

DISPOSICIÓN N° **6475**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.<sub>4</sub>



**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°

.....**6475**

*(circulo)*

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**RÓTULO**

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase simple)  
Calibre: 15G/ 16G/17G.  
Marca: DORA.  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**  
No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological  
Development District, Guangzhou 510760, China.

Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel (054-11) 4130-1000.  
Fax (054-11) 4130-1111

Responsible Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

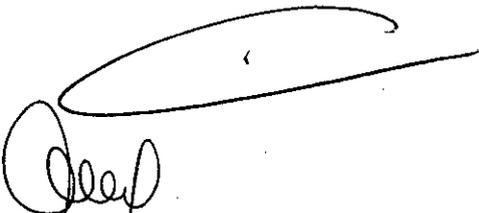
STERILE EO      Contiene ftalatos  
Libre de Latex

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
Fecha de vencimiento: MM/AAAA



Figura 1.a: Modelo de Rótulo primario (Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase simple)).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase doble)  
 Calibre: 15G/ 16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological  
 Development District, Guangzhou 510760, China.  
 Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





STERILE EO

Contiene ftalatos  
 Libre de Latex

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Figura 1.b: Modelo de Rótulo primario (Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase doble)).

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

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



6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase simple, seguridad)  
 Calibre: 15G/ 16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development  
 District, Guangzhou 510760, China.  
 Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias





**STERILE EO**

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA

**Contiene ftalatos  
Libre de Latex**

Figura 1.c: Modelo de Rótulo primario (Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase simple, seguridad)).

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase doble, seguridad)  
 Calibre: 15G/ 16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development  
 District, Guangzhou 510760, China.

Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





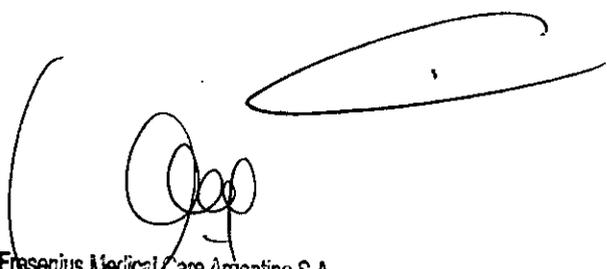
STERILE EO

Contiene  
 ftalatos  
 Libre de  
 Latex

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Figura 1.d: Modelo de Rótulo primario (Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase doble, seguridad)).

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

### Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase simple)  
 Calibre: 15G/ 16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





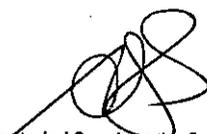
STERILE EO

**Contiene ftalatos**  
**Libre de Latex**

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA  
 Temperatura almacenamiento 0° a 40°

**Cantidad de Piezas: 50**

Figura 2.a: Modelo de Rótulo secundario (Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase simple)).

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase doble)  
Calibre: 15G/ 16G/17G.  
Marca: DORA.  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological  
Development District, Guangzhou 510760, China.

Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel (054-11) 4130-1000.  
Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

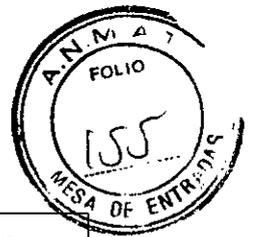
  
**STERILE EO**      **Contiene ftalatos**  
**Libre de Latex**  
Fecha de elaboración: MM/AAAA  
Fecha de vencimiento: MM/AAAA  
Temperatura almacenamiento 0° a 40°  
Cantidad de Piezas: 50

Figura 2.b: Modelo de Rótulo secundario (Juegos de agujas fistula A.V. descartables (Envase doble)).

  
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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX

Modelo: Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase simple, seguridad)  
 Calibre: 15G/16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development  
 District, Guangzhou 510760, China.  
 Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





**STERILE EO**

**Contiene ftalatos**

**Libre de Latex**

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA  
 Temperatura almacenamiento 0° a 40°

**Cantidad de Piezas: 50**

Figura 2.c: Modelo de Rótulo secundario (Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase simple, seguridad)).

  
 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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**

LOT XXXXX      REF BAIN-AVF-XXXXXX  
 Modelo: Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase doble, seguridad)  
 Calibre: 15G/ 16G/17G.  
 Marca: DORA.  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.

Fabricado por:  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**  
 No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development  
 District, Guangzhou 510760, China.  
 Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Tel (054-11) 4130-1000.  
 Fax (054-11) 4130-1111

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





**STERILE EO**

Contiene ftalatos

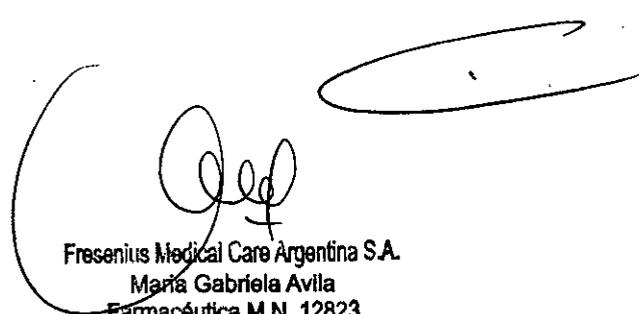
Libre de Latex

Fecha de elaboración: MM/AAAA  
 Fecha de vencimiento: MM/AAAA  
 Temperatura almacenamiento 0° a 40°

**Cantidad de Piezas: 50**

Figura 2.d: Modelo de Rótulo secundario (Juegos de agujas fístula A.V. descartables (Envase doble, seguridad)).

  
 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

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**Rótulos provistos por el fabricante**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



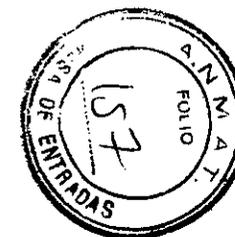
Figura 3.a: Rótulo primario (pouch) para los envases/empaques simple.



Figura 3.b: Rótulo primario (pouch) para los envases/empaques doble (T).

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

6475





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Juego de Aguja Fístula  
Arteriovenosa (AV) Descartable**

PM: 169-111.

Legajo N°: 169.

**DORA®**

**Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**



Fabricado en China por  
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.  
No.10 Juncheng Rd., Eastern Area, Guangzhou Economic  
and Technological Development District, Guangzhou, PRC.  
Tel:+86-20-32265249 Fax:+86-20-32067500

Importado por:  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Arenales 767, 3° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel: (54-11) 4130-1000 Fax: (54-11) 4130-1111  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.  
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Se le han otorgado los certificados ISO 9001 e ISO 13485 al fabricante

**BAIN MEDICAL**



**BAIN MEDICAL**

**DORA®**

**Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable**



Fabricado en China por  
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.  
No.10 Juncheng Rd., Eastern Area, Guangzhou Economic  
and Technological Development District, Guangzhou, PRC.  
Tel:+86-20-32265249 Fax:+86-20-32067500

- Estéril y apirógeno, atóxico y no produce hemólisis.
- descartar después de su uso.
- Leer las instrucciones de uso.
- Temperatura de almacenamiento 0° a 40°

Importado por:  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Arenales 767, 3° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel: (54-11) 4130-1000 Fax: (54-11) 4130-1111  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111  
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Se le han otorgado los certificados ISO 9001 e ISO 13485 al fabricante

**BAIN MEDICAL**

Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable

Tamaño: 19G x 22mm. Aguja recubierta, con estado protector

Referencia: BAINMOP-15630208

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de caducidad:

Cantidad: 50 piezas

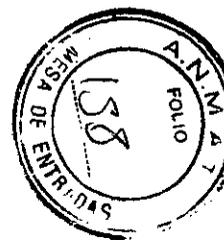
**BAIN MEDICAL**

Figura 4.a: Rótulos sobre el embalaje secundario para los envases/empaques simple.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Farmacia Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12822  
Co-Dirección Técnica

6475



	<b>Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable</b>	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**DORA®** Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable

Fabricado en China por  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**  
 No. 10 Juncheng Rd., Eastern Area, Guangzhou Economic  
 and Technological Development District, Guangzhou, PRC.  
 Tel. +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500

Importado por  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Tel. (54-11) 4130-1000 Fax: (54-11) 4130-1111  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.  
 Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 16.093  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Se le han otorgado los certificados ISO 9001 e ISO 13485 al fabricante

**BAIN MEDICAL**



**BAIN MEDICAL**

**DORA®** Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable

Fabricado en China por  
**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**  
 No. 10 Juncheng Rd., Eastern Area, Guangzhou Economic  
 and Technological Development District, Guangzhou, PRC.  
 Tel. +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500

- ⚠ Estéril y aptógeno, atóxico y no produce hemólisis, descartar después de su uso
- Leer las instrucciones de uso.
- Temperatura de almacenamiento 0° a 40°

Importado por  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
 Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Tel. (54-11) 4130-1000 Fax: (54-11) 4130-1111  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-111.  
 Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 16.093  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Se le han otorgado los certificados ISO 9001 e ISO 13485 al fabricante

**BAIN MEDICAL**

Set de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable

Cantidad: 100 x 21mm Anestesia un uso/uso simple  
 Referencia: BBAVAV-1690205  
 Lote:  
 Fecha expiración:  
 Fecha de vencimiento:

Cantidad: 50 piezas

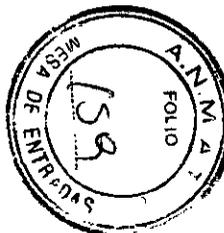
**BAIN MEDICAL**

Figura 4.a: Rótulos sobre el embalaje secundario para los envases/empaques simple.

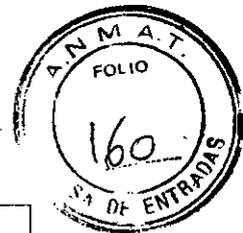
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

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

6475



6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

## SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Datos del Rótulo

*Fabricado por:*

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd.**

No.10 Juncheng Road., Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological  
Development District, Guangzhou 510760, China.

*Importado por:*

**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**

Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel (054-11) 4130-1000.

Fax (054-11) 4130-1111

## Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable.

*Plazo de validez: 3 años a partir de la fecha de esterilización.*

*Utilícese según las Instrucciones de Uso*

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

*Autorizado por la ANMAT PM 169-111.*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

### 1- Indicaciones de Uso

Este producto está diseñado para ser usado en la punción de venas para el tratamiento de hemodiálisis.

### 2- Configuración y características del producto

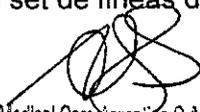
El set de aguja para fístula AV puede insertarse en la vena de un paciente y luego conectarse a un set de líneas de sangre para hemodiálisis. Las líneas son flexibles, transparentes, lisas y no se pliegan. El ala del set de aguja tiene la rigidez necesaria para el uso. **El ala para el calibre 15 es azul, para el calibre 16 es verde, para el calibre 17 es rojo.** La punta de la cánula es puntiaguda para minimizar el dolor para el paciente. El orificio posterior es angosto cerca de la punta de la cánula. Está diseñado para evitar el deslizamiento y permitir la punción de venas sin dificultad.

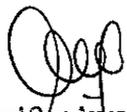
### 3- Método de esterilización

Los productos están totalmente esterilizados con gas de óxido de Etileno, estéril y libre de pirógenos.

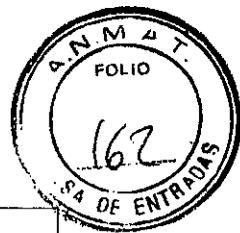
### 4- Modo de Uso

1. Retirar el set de aguja del envase.
2. Desinfectar la piel donde tiene previsto realizar la punción.
3. Desenroscar la tapa del conector tipo Luer hembra.
4. Retirar la tapa de la cánula.
5. Sostener el ala y luego punzar la vena.
6. Sujetar la línea cuando la sangre ingresa en la misma, permitir que salga todo el aire.
7. Mantener fija la cánula en el sitio de punción con cinta adhesiva médica.
8. Conectar con el set de líneas de sangre.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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

6475



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

9. De acuerdo con las pautas mencionadas anteriormente, realizar la misma operación con el otro set de aguja.

#### 5- Precauciones durante el Uso

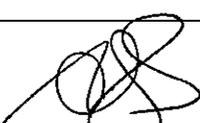
1. Usar una técnica aséptica durante todo el cebado y tratamiento.
2. El período de esterilización vence a los tres años.
3. Verificar la fecha de vencimiento antes del uso, para evitar la contaminación o infección.
4. NO usar el dispositivo si está vencido.
5. Se debe abrir el envase y retirar el set de aguja para fístula AV con sumo cuidado.
6. Si no se puede conectar correctamente el set de agujas para fístula AV, o si se observa pérdida de líquido o la presencia de burbujas de aire, un médico debe realizar el tratamiento o reajuste. Si el problema persiste, se debe reemplazar con un nuevo set de aguja fístula AV. Cualquier condición anormal se debe resolver bajo la supervisión de un médico.
7. Se debe tener precaución al usar el producto con mujeres embarazadas, madres en período de lactancia, bebés y niños, ya que contiene ftalatos.
8. Todos los desinfectantes usados para este producto no tienen contraindicaciones especiales.

#### Rotura del envase

No usar el producto si el envase está dañado.

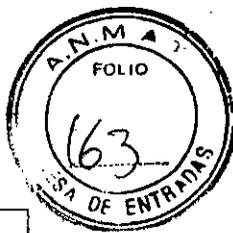
#### Precauciones en la eliminación

Este producto es para un solo uso y está estrictamente prohibida su reutilización. El reprocesamiento de este producto puede producir reacciones adversas en el paciente y/o la falla del dispositivo. Se debe desechar el producto conforme a las leyes y reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos médicos infecciosos, para evitar infecciones.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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

6475



	Juego de Aguja Fístula Arteriovenosa (AV) Descartable	PM: 169-111.
		Legajo N°: 169.

**6- Transporte y Almacenamiento**

- Evite los golpes y la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte.
- Almacene el producto a una temperatura de entre 0°C y 40°C, en un lugar en el interior bien ventilado y con humedad relativa que no supere el 80%, sin gases corrosivos. NO almacene el producto en depósitos con sustancias químicas y artículos húmedos

**7- Símbolos**

	Material no reutilizable	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Fecha de caducidad		Utilícese según las instrucciones de uso
	Lote		No usar si el envase está dañado
	Fecha de Fabricación		Contiene DEHP (ftalatos)
	Código de producto		

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21386/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6475** 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: juego de aguja fístula arteriovenosa (AV) descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 agujas, para diálisis

Marca del producto médico: Dora

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el set de aguja fístula AV ha sido diseñado para insertarse en la vena de un paciente y luego conectarse a set de líneas de sangre para hemodiálisis.

Modelo/s: Juegos de agujas fístula AV. Descartables ( Envase Simple), juegos de agujas fístula A.V. descartables Envase Dble), juegos de aguja fístula A.V. descartables ( Envase simple, seguridad) ,juegos de agujas fístula A.V. descartables Envase doble, seguridad)

Calibre: 15G, 16G, 17G

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment ( Guangzhou) Co. Ltd

..//

Lugar/es de elaboración: Nº 10 Juncheng Road, Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6475**



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