



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

DISPOSICIÓN N° **6580**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21314/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.BRAUN MEDICAL 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 Nº 6580

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 B.BRAUN, nombre descriptivo sistema de línea de sangre para hemodiálisis y nombre técnico juegos de tuberías para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por B.BRAUN MEDICAL 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 65-66 y 67 a 69 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-669-240, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

6580

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 Nº 1-47-21314/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6580

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 Nº

.....**6580**.....

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

Modelo de rótulos

A/V – Systems
Set A/V


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania


B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 – 41037 Mirandola – Italia

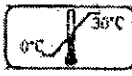
B. Braun Medical Kft Production Division – Déli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungria

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-240

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

El presente proyecto de rótulo será utilizado para todos los modelos de **A/V – Systems:**

Set A/V para Dialog

Set A/V para HD Secura

Set A/V para Miroclav

Set A/V para FMC 2008-408

Set A/V "NO DOP PVC" para Dialog

Set A/V SN/CO para Dialog

Set A/V SN para Dialog

Set A/V para Dialog

Set A/V SN/CO para Dialog

Set A/V para Dialog

Set A/V SN/CO para Dialog

Set A/V para Sistema Althin 1000

Set A/V para Dialog, Gambro, Althin, Fresenius

Set A/V para Gambro AK 100-20

Set A/V para FMC 2008-408


Set A/V para SN Gambro AK 100-20

Set A/V para FMC 2008-408

Set A/V para Nikkiso DBB 03-05

Set A/V SN para Nikkiso DBB 03-05


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268


Modelo de rótulos - Accesorios


Accesorios

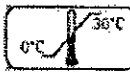
Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.
Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola - Italia
B. Braun Medical Kft Production Division - Déli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungria


 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-240

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


1

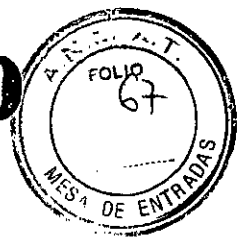
El presente proyecto de rótulo será utilizado para todos los accesorios de **AV - Systems**:

Línea Diafusine
Línea de sustitución para Dialog
Bolsa vacía para cloruro de sodio de 2000 mL
Punta con tapa
Protector transductor
Tubo HDF on-line
Adaptador para predilución

Protector transductor
Línea de extensión mm 200
Línea de extensión mm 400
Conector de recirculación
Línea de sustitución para Dialog
Adaptador de aguja simple Y
Adaptador de restitución sanguínea


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 - M.P. 16258



Instrucciones de Uso

1. **A/V – Systems
Set A/V**


2. Fabricante e importador:


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania


B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola - Italia

B. Braun Medical Kft Production Division – Déli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös - Hungría

3.  "No reutilizar"

4.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

5.  "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

6.  "Método de esterilización: Radiación gamma"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-240

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

10. **Precauciones**

De un solo uso.

Estéril y apirógeno

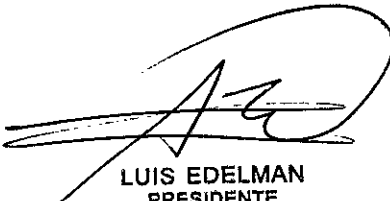
Utilizar solo si el envase unitario esta intacto

11. **Indicaciones**

A/V Set para equipo de hemodiálisis.

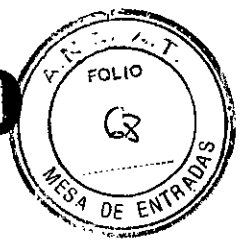
12. **Almacenamiento**

Guardar los productos en su envases a una temperatura de 0°C a 30°C.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

6 580



A/V-Systems

Bloodline Systems for Haemodialysis

DE Nur zur einmaligen Verwendung. Steril und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. GB For single use only. Sterilized, non pyrogenic. Do not use if packaging is damaged. BG Само за еднократна употреба. Стерилизиран, безпирогенен. Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена. CZ Pouze pro jednorázové použití. Sterilní výrobek bez obsahu pyrogenů. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. DK Kun til engangsbrug. Steril og pyrogenfri. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. EE Ainult ühekordseks kasutamiseks. Steriilne, apirogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. ES De un solo uso. Estéril y apirógeno. Utilizar sólo si el envase unitario está intacto. FI Kertakäyttöinen. Steriiloitu. Ei pyrogeeninen. Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut. FR Pour un usage unique. Stérile et apyrogène. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage. GR Είδος μιας χρήσεως. Αποστειρωμένο και ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί. HR Samo za jednokratnu uporabu. Sterilno i apirogeno. Ne koristiti, ako je pakiranje oštećeno. HU Csak egyszeri használatra. Steril és pirogénmentes. Nem használható, ha sérült a csomagolás. IT Solo per impiego monouso. Sterile, apirogenico. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT Tik vienkartiniam naudojimui. Sterilizuota, ne pirogeniška. Nenaudoti, jei įpakavimas yra pažeistas. LV Tikai vienreizējai lietošanai. Sterils, apiroģens. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. NL Voor eenmalig gebruik. Steriel en pyrogeenvrij. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. PL Tylko do jednorazowego użytku. Sterylne, nie pyrogenne. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT Apenas para uso único. Esterilizado e apirógeno. Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada. RO Produs de unică folosință. Steril și apirogen. A se utiliza doar dacă ambalajul este intact. RU Только для одноразового использования. Изделие стерильно и не содержит пирогенов. Не использовать, если повреждена упаковка. SE För engangsbruk. Steril och pyrogenfri. Får inte användas om förpackningen är skadad. SI Za enkratno uporabo. Sterilno in apirogeno. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SK Určené na jednorázové použitie. Sterilizované, nepyrogeenne. Nesmie sa použiť, ak bol obal poškodený. SRB Samo za jednu upotrebu. Sterilno ne pyrogeno. Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno. TR Sadece tek kullanımlıktır. Steril ve apirojenlidir. Eğer ambalajı hasarlıysa kullanmayınız.



PUMP SEGMENT I.D.: 8,0 mm

A/V Set for Dialog

REF 7036604

LOT

STERILE R



B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

A/V-Systems

A/V SET FOR DIALOG

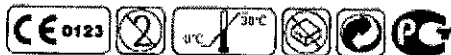
PUMP SEGMENT I.D.: 8,0 mm

PCS: 25

REF 7036604

LOT

STERILE R



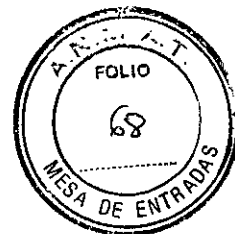
B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

6580



Accessories

DE Steril und pyrogenfrei. GB Sterilized, non pyrogenic. BG Стерилен, апиrogenен. CZ Sterilní výrobek bez obsahu pyrogenu. DK Steril og pyrogenfri. EE Steriilne, apürogenne. ES Estéril y apirógeno. FI Steriloitu. Ei pyrogeeninen. FR Stérile et apyrogène. GR Αποστειρωμένο και ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες. HR Sterilno i apirogeno. HU Steril és pirogénmentes. IT Sterile, apirogeno. LT Sterilizuota, ne pirogeniška. LV Sterils, apirogēns. NL Steriel en pyrogeenvrij. PL Sterylne, nie pyrogenne. PT Esterilizado e apirogénico. RO Steril și apirogen. RU Изделие стерильно и не содержит пирогена. SE Steril och pyrogenfri. SI Sterilno in apirogeno. SK Sterilizované, nepyrogenne. SRB Sterilno ne pirogeno. TR Steril ve aprojendir.

CN 置换液管

产品标准: YZB/GEM 0532-2009

注册号: 国食药监械(进)字2009第3450998号(更)

生产地址: Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy

售后服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

B | BRAUN
 B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany



Substitution Line for Dialog

REF 7210834

LOT -----

STERILE R



Accessories

DE Steril und pyrogenfrei. GB Sterilized, non pyrogenic. BG Стерилен, апиrogenен. CZ Sterilní výrobek bez obsahu pyrogenu. DK Steril og pyrogenfri. EE Steriilne, apürogenne. ES Estéril y apirógeno. FI Steriloitu. Ei pyrogeeninen. FR Stérile et apyrogène. GR Αποστειρωμένο και ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες. HR Sterilno i apirogeno. HU Steril és pirogénmentes. IT Sterile, apirogeno. LT Sterilizuota, ne pirogeniška. LV Sterils, apirogēns. NL Steriel en pyrogeenvrij. PL Sterylne, nie pyrogenne. PT Esterilizado e apirogénico. RO Steril și apirogen. RU Изделие стерильно и не содержит пирогена. SE Steril och pyrogenfri. SI Sterilno in apirogeno. SK Sterilizované, nepyrogenne. SRB Sterilno ne pirogeno. TR Steril ve aprojendir.

CN 置换液管

产品标准: YZB/GEM 0532-2009

注册号: 国食药监械(进)字2009第3450998号(更)

生产地址: Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy

售后服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

B | BRAUN
 B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany



Adapter for Predilution

REF 7210559

LOT -----

STERILE D0



LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13430 - M.P. 16268



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21314/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL 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: sistema de línea de sangre para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-255 juego de tubería para hemodiálisis

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: está indicado para que a través del cual la sanfre de los pacientes es re-circulada durante el tratamiento de diálisis.

Modelo/s: Set A/V para Dialog, Set A/V para HD Secura, Set A/V para Miroclav, Set A/V para FMC 2008-408, SET A/V para "NO DOP PVC" para Dialog, Set A/V para SN/CO para Dialog, Set A/V para SN para Dialog, Set A/V para sistema Althin 1000, Set A/V para Dialog, Gambro, Althin, Fresenius, Set A/V para Gambro AK 100-200, SEt A/V SN para Gambro AK 100-200, SEt A/V para Nikkiso DBB 03-05, Set A/V SN para nikkiso DBB 03-05

Período de vida útil: 5 años el A/V System y 3 años los accesorios

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B.BRAUN AVITUM AG

..//

Lugar/es de elaboración: SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 Melsungen-
Alemania

Nombre del fabricante: B.Braun Avitum Italy S.P.A

Lugar/es de elaboración: Vía XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola.- Italia

Nombre del fabricante: B.Braun Medical KFT Production Division

Lugar/es de elaboración: Deli-Kulhatar Út2-4, 3200 Gyöngyös- Hungría

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-240, en la Ciudad de
Buenos Aires, a ^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6580



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