



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2575-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2575-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ASSERCA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TOPDESC MEDICAL DEVICES nombre descriptivo HEMODIALIZADORES DESECHABLES y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80170642-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2106-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADORES DESECHABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 - Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC MEDICAL DEVICES.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser empleado en el tratamiento de insuficiencia renal aguda y crónica, para efectuar la limpieza extracorpórea de sangre durante la terapia de reemplazo renal (Hemodiálisis).

Modelo/s: A-40, A-60, A-80, A-200.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 89 Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225 Guangdong Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-2575-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.30 15:34:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.30 15:34:30 -03:00

647

ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO - INSTRUCCIONES DE USO  
HEMODIALIZADOR DESECHABLE TOPDESC / MEDICAL DEVICES  
MODELOS A-40, A-60, A-80, A-200



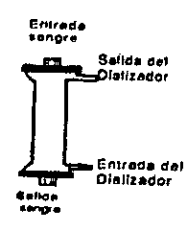
PROYECTO DE ROTULO PARA CADA MODELO

**TopDesc /  
Medical Devices \***

**A-40**


Polietersulfona (PES)  
Hemodializador Desechable


Modelo: A-40  
Cumple con:  
ISO8637-2010  
Superficie de  
Filtrado: 1.4m<sup>2</sup>  
Max TMP:  
500mmHg








Lee cuidadosamente las instrucciones de  
Uso antes de emplear este producto.  
Producto de un solo uso.


LOT \* Número

 \* MM/AAAA

 \* MM/AAAA

  
6 9 3 8 6 3 4 4 9 6 0 2 6

 0197  
STERILE R

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.  
Add: No. 83, Teoyuan East Road, Nanhai, Foshan,  
Guangdong Province, P.R.C.

Importada por: ASSERCA S.R.L. Yeruá 4974, CP  
1427, CABA, ARGENTINA

AUTORIZADO POR LA A.M.A.T. PM 2106-22  
Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero  
Matrícula Nacional Nro. 14.285

Venta exclusiva a profesionales en instituciones sanitarias

\* Según corresponda

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

MODELO A-40

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 14285

G



**TopDesc I.**  
**Medical Devices \***

**A-60**

Polietilsulfona (PES)

**Hemodializador Desechable**

Modelo: A-60

Cumple con:  
ISO8837-2010  
Superficie de Filtrado: 1,6m<sup>2</sup>  
Max TMP: 500mmHg

Entrada sangre

Salida del Dializador

Entrada del Dializador

Salida sangre

Les cuidadosamente las instrucciones de Uso antes de emplear este producto.

Producto de un solo uso.

LOT \* Número

\* MM/AAAA

\* MM/AAAA

6 938634 496076

**CE** 0197

STERILE R

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.  
Add: No.89, Teoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, P.R.C.

Importado por: ASSERCA S.R.L. Yeruá 4678, CP 1427, CABA, ARGENTINA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2108-32  
Dirección: Tdenlas: Farm. Natalia Vanina Panzero  
Matrícula Nacional Nro.: 18.248

Venta exclusiva a profesionales en instituciones sanitarias

\* Según corresponda

MODELO A-60

ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

NATALIA VANINA PANZERO  
Directora de Ventas ASSERCA S.R.L.  
M.M. 14888


**TopDesc /  
Medical Devices \***

**A-80**

Polistersulfona (PES)  
**Hemodializador Desechable**

Modelo: A-80  
Cumple con:  
ISO8637-2010  
Superficie de  
Filtrado: 1.8m<sup>2</sup>  
Max TMP:  
500mmHg

Entrada  
sangre



Salida del  
Dializador

Entrada del  
Dializador





Salida  
sangre


Lea cuidadosamente las instrucciones de  
Uso antes de emplear este producto.  
Producto de un solo uso.

\* Número

\* MM/AAAA

\* MM/AAAA



CE 0197

STERILE R

0 9 3 8 6 3 4 4 9 6 0 2 6

Guangdong Daihe Medical Technology Co., Ltd.  
Add: No.89, Yaoyuan East Road, Nantai, Foshan,  
Guangdong Province, P.R.C.

Importado por: ASSERCA S.R.L. Yeruá 4976, CP  
1427, CABA, ARGENTINA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2104-32  
Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero  
Matrícula Nacional Nro.: 18.285

Venta exclusiva a profesionales en instituciones sanitarias

**Según corresponda**

MODELO A-80

*Adolfo Stel*  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

*Natalia Vanina Panzero*  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285

**TopDesc /  
Medical Devices \***

**A-200**

Polietersulfona (PES)  
**Hemodializador Desechable**

Modelo: A-200  
Cumple con:  
ISO8637-2010  
Superficie de  
Filtrado: 2.0m<sup>2</sup>  
Max TMP:  
500mmHg

Lea cuidadosamente las instrucciones de  
Uso antes de emplear este producto.  
**Producto de un solo uso.**

LOT \* Número

MM/AAAA

MM/AAAA

6 93634 96026

**CE 0197**  
**STERILE R**

Guangdong Bahe Medical Technology Co., Ltd.  
Add: No. 33, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,  
Guangdong Province, P.R.C.

Importado por: ASSERCA S.R.L. Yeruá 4978, CP  
1427, CABA, ARGENTINA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. FM 2106-02  
Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero  
Matrícula Nacional No. 15.285

Venta exclusiva a profesionales en instituciones sanitarias

\* Según corresponda

MODELO A-200

*Adolfo Stel*  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

*Natalia Vanina Panzero*  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285



## INSTRUCCIONES DE USO

**HEMODIALIZADOR DESECHABLE TOPDESC / MEDICAL DEVICES  
MODELOS A-40, A-60, A-80, A-200**

**Fabricante:**

**Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd. Add:No.89,  
Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, P.R.C.**

**Importador:**

**ASSERCA S.R.L. Yeruá 4975, CP 1427, CABA,  
ARGENTINA**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2106-32**

**Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero**

**Matricula Nacional Nro.: 16.285**

**Venta exclusiva a profesionales en instituciones sanitarias**

### INSTRUCCIONES DE USO


Lea las instrucciones de uso con mucho cuidado antes de usar el producto.

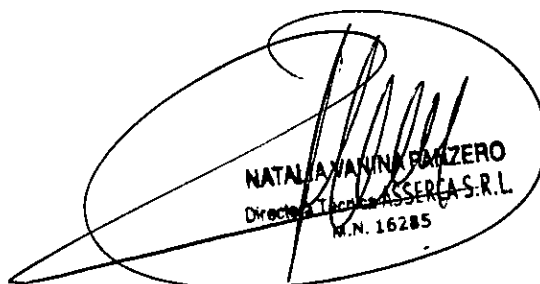
Uso previsto

El Hemodializador Desechable está diseñado para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica y para un solo uso. De acuerdo con el principio de la membrana semipermeable, puede introducir la sangre y el dializado del paciente al mismo tiempo, ambos flujos en la dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente de soluto, presión osmótica y presión hidráulica, el hemodializador desechable puede eliminar toxinas y agua adicional en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar el material necesario desde el dializado y mantener el electrolito y ácido-base equilibrados en la sangre.

### Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el tratamiento de hemodiálisis. Se debe lograr un monitoreo estricto para los pacientes que tienen tendencias de sangrado durante el tratamiento. El dializador solo debe usarse según las indicaciones de un médico.

  
**ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.**

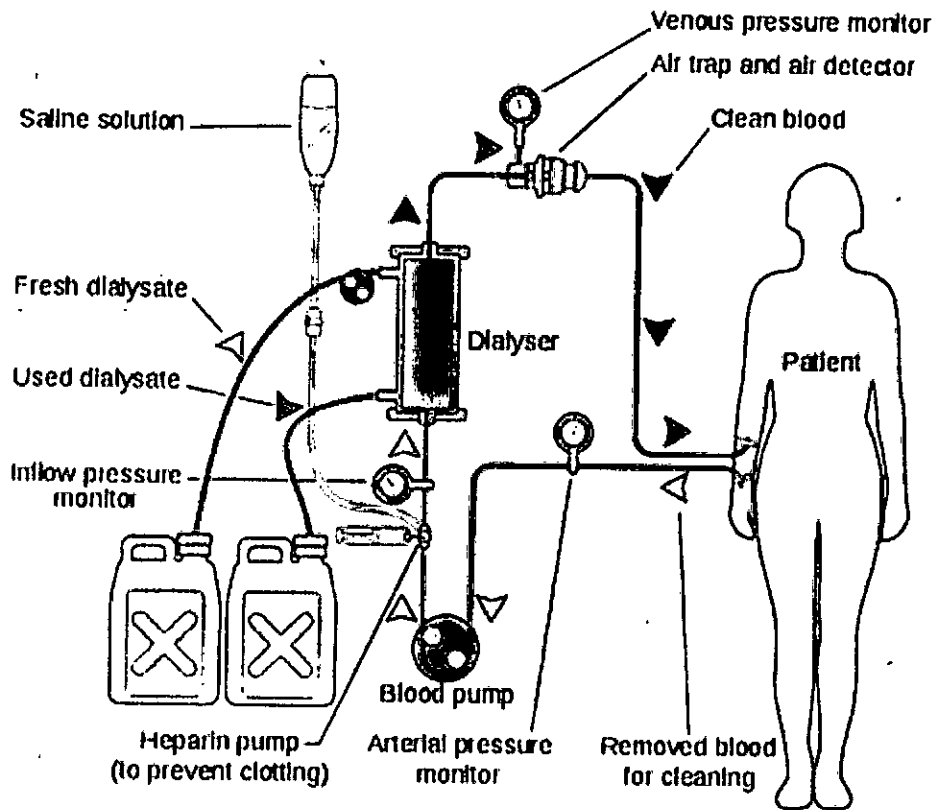
  
**NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
N.N. 16285**

H



Tratamiento de Diálisis

1. Diagrama de coneccionado típico



2. Preparación para el tratamiento de diálisis.

- Si el sistema de administración de dializado se desinfectó o esterilizó químicamente antes del uso por parte del paciente, asegúrese de probar la máquina de diálisis para detectar la ausencia de residuos de germicida en una prueba para esta aplicación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Coloque el dializador en posición vertical, con el extremo arterial (rojo) hacia abajo.
- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
- Retire todas las tapas protectoras de la sangre del dializador y conecte asépticamente las líneas de sangre arterial y venosa al dializador.
- Agregue asépticamente una bolsa de 1 litro de solución salina normal estéril al 0,9% con un equipo de administración IV con pinzas. Conecte el conjunto de administración IV al extremo del paciente de la línea de sangre arterial.
- Abra la pinza en el conjunto de IV. Delimite la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa utilizando una velocidad de la bomba de sangre de aproximadamente 150 ml / min. Deseche los primeros 500ml de solución. Las cámaras de goteo deben mantenerse alrededor de 3/4 llenos.

ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

NATALIA VANINA BANZERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285



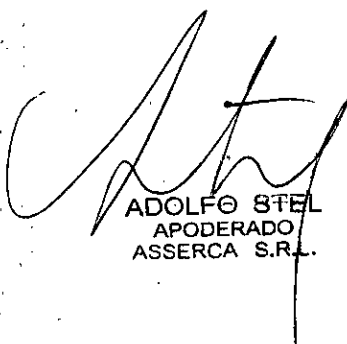
- Detener la bomba de sangre. Sujetar las líneas de sangre arterial y venosa. Gire el dializador para que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte asépticamente los extremos del paciente de las líneas de sangre arterial y venosa juntas en preparación para la recirculación. Abra las pinzas en las líneas de sangre.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un medidor de conductividad externo calibrado. Para identificar situaciones en las que el acetato o los concentrados de ácido y bicarbonato no coinciden adecuadamente, use papel de pH o un medidor para verificar que el pH aproximado se encuentre dentro del rango fisiológico.
- Conecte la línea de dializado al dializador. Llene el compartimento de dializado. Con el fin de maximizar la eficiencia del dializador. El flujo de dializado debe ser contracorriente del flujo sanguíneo.
- Recircule el lado de la sangre a un caudal de 300-400 ml / min y un flujo de dializado de 500 ml / min durante un mínimo de 10 a 15 minutos. Recircule hasta que se haya purgado todo el aire del sistema antes de conectarlo con el paciente. Continuar con la recirculación y el flujo de dialización hasta la conexión del paciente.
- Filtre o enjuague 500 ml adicionales de solución salina normal estéril al 0.9% para que el circuito extracorpóreo se haya lavado con un mínimo de 1 litro de solución salina para minimizar residuos de esterilización.
- Deseche la solución principal al iniciar el flujo de sangre a través del dializador. Si la solución principal debe administrarse al paciente para aumentar el volumen, reemplace el líquido en el circuito con solución salina nueva justo antes de conectarla al paciente.
- Es responsabilidad del Director Médico asegurar que los niveles residuales sean aceptables.

### 3. Iniciación del tratamiento de diálisis.

- Apague la bomba de sangre. Sujetar la línea salina y las líneas de sangre arterial y venosa.
- No infunda la solución salina recirculada en el paciente. Si se requiere solución salina para aumentar el volumen, deseche la solución salina recirculada y llene las líneas de sangre con solución salina fresca.
- Conecte asépticamente las líneas de sangre arterial al acceso arterial del paciente. Abra la pinza de la línea arterial.
- Coloque la línea de sangre venosa en un recipiente de drenaje, asegurándose de no contaminar el final de la línea de sangre. Abra la pinza en la línea de sangre venosa.
- Gire la bomba de sangre a una velocidad de 100-150 ml / min y llene el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente.

Advertencia: este paso debe monitorearse cuidadosamente para evitar cualquier posibilidad de pérdida de sangre.

- Apague la bomba de sangre y sujete la línea de sangre venosa.
- Conecte asépticamente el extremo del paciente de la línea de sangre venosa al acceso venoso del paciente. Abra la pinza al acceso venoso.
- Desenganche la línea de sangre venosa y establezca el flujo de sangre a la tasa prescrita. Gire el dializador para que el extremo venoso quede hacia abajo.
- Ajuste la tasa de ultrafiltración prescrita.



ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.



NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 10205

#### 4. Durante el tratamiento de diálisis.

- Si se produce una fuga de sangre durante el tratamiento, la decisión de intentar que la fuga se coagule reduciendo el flujo sanguíneo y la tasa de ultrafiltración a valores mínimos es una decisión clínica. La decisión de devolver o no la sangre al paciente debe ser tomada por un profesional médico.
- El aire que ingresa al circuito extracorpóreo durante la diálisis puede ser muy grave y debería ser evitado. Se recomienda un control de rutina de todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento. El monitoreo constante de la línea de retorno venoso con un detector de aire es esencial. Si el aire entra en la línea venosa durante el tratamiento; el tratamiento de diálisis debe interrumpirse sin devolver la sangre del paciente que se mezcla con el aire.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben ser revisadas por seguridad u obstrucciones para evitar daños o pérdidas de sangre o aire de entrada. Las fugas en el circuito de dializado que permiten la entrada de aire o la pérdida de fluido pueden causar errores importantes de ultrafiltración.
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad al paciente, se deben tomar las medidas adecuadas de inmediato, detener el tratamiento y proporcionar los medicamentos adecuados. Cambia el dializador y la línea de sangre

#### 5. Terminación del tratamiento de diálisis.

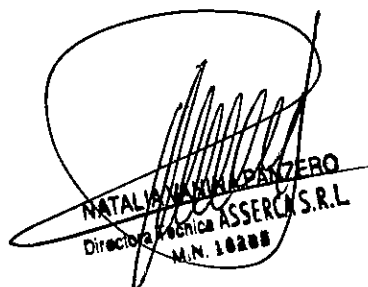
- Cuando se complete el tratamiento de diálisis, gire la tasa de flujo sanguíneo a cero y la tasa de UF al mínimo recomendado.
- Sujete la línea sanguínea arterial y desconéctese asépticamente del acceso arterial del paciente.
- Con la bomba de sangre, enjuague la sangre del paciente con una solución salina al 0,9% a un ritmo lento. No permita que entre aire en el circuito extracorpóreo.
- Una vez que se haya devuelto la sangre, gire el caudal de la bomba de sangre a cero.
- Sujetar la línea de sangre venosa.
- Sujete el acceso venoso del paciente y desconecte asépticamente la línea de la sangre venosa del acceso del paciente.

#### Advertencia

- El caudal máximo fijo de dializado es de 800 ml / min.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder los 500 mmHg.
- La tasa de flujo de la inundación de sangre no debe ser inferior a 150 ml / min, pero no debe ser superior a 500 ml / min.
- El hemodializador desechable debe usarse bajo cierta supervisión médica. Para evitar la contaminación bacteriana y pirogénica, se sugiere su uso junto con la máquina de hemodiálisis y el dializado que cumplen con las normas nacionales e internacionales y, lo que es más importante, con el agua, la solución concentrada y el dializado que cumplen con la normativa nacional e internacional.
- No utilice el producto caducado. No utilice el producto si el paquete está dañado.



ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.



NATALIA MARIA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 30208

- Este dializador es para un solo uso y su reutilización está estrictamente prohibido. El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas en el paciente y / o falla del dispositivo. Debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes a la eliminación de desechos médicos infecciosos para prevenir infecciones.
- Identificación del color:  
La unión entre el dializador y la línea arterial es la entrada de sangre codificada en rojo.  
La unión entre el dializador y la línea venosa está codificada en la salida de sangre de color azul.

Condiciones de almacenaje

- Evite los golpes y la exposición a la lluvia, la nieve y la luz solar directa durante el transporte.
- Almacénelo en un lugar interior bien ventilado con una temperatura de almacenamiento de 0 ~ of 40, con humedad relativa no superior al 80% y sin gas corrosivo.
- No lo guarde en un almacén junto con productos químicos y artículos húmedos.


VIDA UTIL DEL PRODUCTO: 3 años después de la fecha de esterilización.

Rendimiento del producto: este dializador tiene un rendimiento confiable, que puede utilizarse para hemodiálisis. Los parámetros básicos de rendimiento del producto y la fecha de laboratorio de la serie se proporcionarán a continuación como referencia.


Nota: los datos de laboratorio de este producto han sido medidos de acuerdo a los estándares de la ISO 8637.

TABLA 1 Parámetros básicos de cada modelo:

	A-40	A-60	A-80	A-200
<b>Método de esterilización</b>	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma
Superficie efectiva de la membrana (m2)	1.4	1.6	1.8	2.0
Máximo TMP (mmHg) (Presión transmembrana)	500	500	500	500
Diámetro interno de la membrana( $\mu\text{m}\pm 15$ )	200	200	200	200
Inner diameter of housing(mm)	34	38.5	42.5	42.5
Coefficiente de autofiltración(ml/h.mmHg) (QB=200ml/min,TMP=50mmHg)	18	20	22	25
Caída de presión del compartimiento de sangre (mmHg) Q <sub>B</sub> =200ml/min	≤ 50	≤ 45	≤ 40	≤ 40
Caída de presión del compartimiento de sangre (mmHg) Q <sub>B</sub> =300ml/min	≤ 65	≤ 60	≤ 55	≤ 50
Caída de presión del compartimiento de sangre (mmHg) Q <sub>B</sub> =400ml/min	≤ 90	≤ 85	≤ 80	≤ 75
Caída de presión del compartimiento de sangre (mmHg) Q <sub>B</sub> =500ml/min	≤ 35	≤ 40	≤ 45	≤ 45
Volumen del compartimiento de sangre (ml)	80±5%	90±5%	100±5%	110±5%



ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.



NATALIA ZANINA PANZERO  
Coordinadora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N 16285

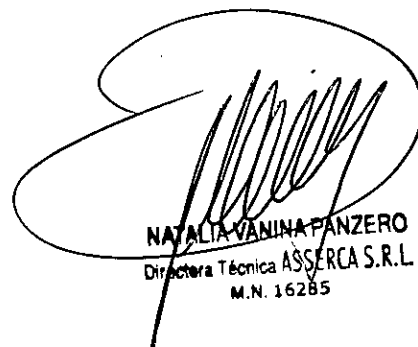
TABLA 2 Clearance (Capacidad de filtrado)

Modelo		A-40	A-60	A-80	A-200
<b>Condiciones de la prueba : Q<sub>D</sub>=500ml/min, temperature:37°C±1°C, Q<sub>F</sub>=10ml/min</b>					
<b>Clearance (ml/min) Q<sub>B</sub>=200ml/min</b>	Urea	183	185	187	192
	Creatinina	172	175	180	185
	Fosfato	142	147	160	165
	Vitamina B <sub>12</sub>	91	95	103	114
<b>Clearance (ml/min) Q<sub>B</sub>=300ml/min</b>	Urea	232	240	247	252
	Creatinina	210	219	227	236
	Fosfato	171	189	193	199
	Vitamina B <sub>12</sub>	105	109	123	130
<b>Clearance (ml/min) Q<sub>B</sub>=400ml/min</b>	Urea	266	274	282	295
	Creatinina	232	245	259	268
	Fosfato	200	221	232	245
	Vitamina B <sub>12</sub>	119	124	137	146

**MATERIAL DE LOS COMPONENTES:**

Componente	Carcaza	Membrana de diálisis	Cubierta	O-ring	Sellador	Tapa protectora
Material	Policarbonato	PES (Polietersulfona) Membrana	Policarbonato	Goma siliconada	PU Poliuretano	Policarbonato

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2575-19-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 16:47:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 16:47:58 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2575-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADORES DESECHABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 - Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC MEDICAL DEVICES.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser empleado en el tratamiento de insuficiencia renal aguda y crónica, para efectuar la limpieza extracorpórea de sangre durante la terapia de reemplazo renal (Hemodiálisis).

Modelo/s: A-40, A-60, A-80, A-200.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

*WMB*

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

000

Expte


De

Lugar/es de elaboración: N° 89 Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225  
Guangdong Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2106-32,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2575-19-8

Disposición N°

  
Dr. Waldo Beloso  
Administrador Nacional  
ANMAT

**8873**

**30 OCT 2019**