



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3903-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3903-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Sistema ciclador para diálisis peritoneal y nombre técnico Unidades para Diálisis Peritoneal, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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-2020-64571899-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-169-139”, 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. Inscríbese 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: Sistema ciclador para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-226 - Unidades para Diálisis Peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo SILENCIA está destinado al tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o fallos renales terminales. Ofrece soporte vital mediante el drenaje de exceso de fluidos y la depuración.

Modelos:

SILENCIA (M207001)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración:

Schweinfurt Plant, Hafenstrabe 9, 97424, Schweinfurt, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3903-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.07 17:10:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.07 17:10:44 -03:00

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Proyecto de Rótulos

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

2.1. Elaborado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9 - 97424 Schweinfurt, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

2.2. Modelo: SILENCIA

Marca: Fresenius Medical Care

Artículo N°:

2.3. N/A.

2.4. Número de serie:

2.5. **Período de vida útil:** Veinticuatro (24) meses. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad.

2.6. N/A.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

Temperatura: - 15° C a + 60° C

Humedad relativa del aire: 10 a 90 %

Presión atmosférica: 500 a 1100 hPa

2.8. Consultar manual de operaciones

2.9. Precauciones

Tensión de la red: 100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz (Siempre deben tomarse como referencia la tensión de red, la frecuencia y el consumo de corriente que figuran en la placa de requisitos de conexión eléctrica del dispositivo)

Consumo eléctrico: 2,3 A a 253 V (230 V+ 10%) con máxima potencia calorífica.

4,5 A a 121 V (110 V+ 10%) con máxima potencia calorífica.

2.10. N/A.

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

2.11. Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

2.12. Autorizado por ANMAT: PM 169-139

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Proyecto de Instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

3.1.

<p>Elaborado en:</p> <p>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9 – 97424 Schweinfurt, Alemania.</p> <p>Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.</p> <p>Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006</p> <p>Modelo: SILENCIA</p> <p>Marca: Fresenius Medical Care</p> <p>Artículo N°:</p> <p>Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación</p> <p>Temperatura: - 15° C a + 60° C</p> <p>Humedad relativa del aire: 10 a 90 %</p> <p>Presión atmosférica: 500 a 1100 hPa</p> <p>Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631 Autorizado por ANMAT: PM 169-139</p> <p>Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El dispositivo SILENCIA está destinado al tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o fallos renales terminales. Ofrece soporte vital mediante el drenaje de exceso de fluidos y la depuración. Ofrece la opción de realizar Diálisis Peritoneal Cíclica (DPCC), Diálisis Peritoneal Intermitente Nocturna (DPIN) o Diálisis Tidal. Las terapias disponibles en el dispositivo incluyen el drenaje de fluidos y la depuración del paciente.

Especificaciones de uso

El fabricante ha especificado el dispositivo para los siguientes fines:

- El tratamiento de pacientes con un peso corporal superior a 20 kg, independientemente de su edad, en consideración de los datos técnicos especificados en el dispositivo (p. ej. volumen)
- Tratamientos continuos de hasta 24 horas con una duración de tratamiento habitual de 7 a 10 horas por la noche.
- Su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal en instalaciones sanitarias profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

Efectos secundarios

La terapia de diálisis peritoneal conlleva el riesgo de inflamación del peritoneo (peritonitis). Otras complicaciones incluyen una infección en el orificio de salida del catéter, lo que a menudo provoca infecciones del túnel y, en consecuencia, la peritonitis.

Los pacientes pueden sentir dolor durante la infusión y el drenaje. Asimismo, puede presentarse una sensación de distensión y de hinchazón (dolor abdominal) en algunos pacientes. Se ha observado, además, dolor escapular y disnea debido a la elevación del diafragma.

En función de la solución de diálisis utilizada, se pueden producir desequilibrios hídricos y electrolíticos, p. ej. falta de potasio (hipopotasemia). Una posible deshidratación excesiva por la diálisis puede llevar a una disminución del volumen de la sangre (hipovolemia) con una bajada en la presión arterial.

También se han observado los siguientes efectos secundarios: hernia de la pared abdominal, fuga peritoneal, deterioro de la función renal residual, hidrotórax y aparición de Esclerosis Peritoneal Encapsulante (EPE).

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Contraindicaciones

No se debe utilizar este dispositivo en pacientes con enfermedades intestinales inflamatorias crónicas o grandes adherencias abdominales.

Interacciones con otros sistemas

No se conocen interacciones.

3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Productos que pueden utilizarse en combinación con este dispositivo:

Producto	Número de referencia	Información
Sistema Vario SILENCIA 2	F00006957	Sistema de líneas
Sistema Vario SILENCIA 2+1	F00006794	Sistema de líneas
Tapón desinfectante stay•safe®	284 509 1	Tapón desinfectante
Solución de diálisis (ejemplo): CAPD/DPCA 2 6L SAFE.LOCK	F00000577	1,5 % glucosa 1,75 mmol/L calcio
Cargador de PIN	501 700 1	(ver capítulo 15.1 en página 247)

Producto	Número de referencia	Información
Organizador	284 256 1	
Clip para Organizador	M20 048 1	

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.

Entorno espacial

El dispositivo ha sido especificado por el fabricante para su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal, dentro de centros sanitarios profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Red de alimentación (eléctrica)

Riesgo de asfixia por inhalación de humo:

Una sobrecarga en los cables de prolongación eléctrica puede provocar un sobrecalentamiento con la formación de humo.

- Está prohibido el uso de cajas de enchufes múltiples o cables de prolongación.

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica:

El contacto de un cable de conexión eléctrica dañado puede causar descargas eléctricas.

- El cable de conexión eléctrica debe instalarse de tal forma que no pueda resultar dañado por objetos afilados o por animales domésticos.

Al conectar el dispositivo a la red eléctrica deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales especiales.

Clavija de alimentación: Al instalar el dispositivo, debe asegurarse de que la clavija de alimentación es accesible en cualquier momento.

Cable de conexión eléctrica

Si el cable de conexión eléctrica debe sustituirse, solo está permitido utilizar el cable de conexión eléctrica original que figura en el catálogo de repuestos.

Requisitos de instalación

Peligro para el paciente a causa de un posible fallo de funcionamiento del dispositivo:

Si se utiliza el dispositivo al margen de las condiciones de funcionamiento y almacenamiento especificadas, no se garantiza su seguridad.

- Deben seguirse las condiciones de almacenamiento y de funcionamiento especificadas.

Nota: Las variaciones de temperatura durante el transporte puede formar agua condensada en las piezas conductoras de tensión. En caso de grandes diferencias de temperatura, dejar el dispositivo apagado durante tres horas para regular la temperatura.

Tensión de la red: 100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz (Siempre deben tomarse como referencia la tensión de red, la frecuencia y el consumo de corriente que figuran en la placa de requisitos de conexión eléctrica del dispositivo)

Consumo eléctrico: 2,3 A a 253 V (230 V+ 10%) con máxima potencia calorífica.

4,5 A a 121 V (110 V+ 10%) con máxima potencia calorífica.

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura de funcionamiento: +15° C a +35° C

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Humedad relativa del aire: 10 a 90 %

Presión atmosférica: 700 a 1100 hPa (aprox. de 3000 a -425 m de altitud)

Ondas electromagnéticas

En el entorno de SILENCIA en funcionamiento no se deben utilizar dispositivos que emitan ondas electromagnéticas, como p. ej. radios manuales, teléfonos móviles o transmisores de radio. Esto podría alterar el funcionamiento de SILENCIA.

Controles Técnicos de seguridad/medidas de mantenimiento:

Controles técnicos de seguridad (CTS)

Si se realizan los controles técnicos de seguridad (CTS) con el alcance y los plazos establecidos, se podrá hacer uso seguro del dispositivo en los periodos entre controles. El fabricante recomienda además llevar a cabo el mantenimiento en los mismos intervalos para evitar fallos del dispositivo debidos al desgaste.

De esta forma, con cada control técnico de seguridad se prolonga la "vida útil prevista" según IEC 60601-1, hasta el siguiente control prescrito.

Los primeros CTS se deben realizar en un plazo máximo de 24 meses después de la primera puesta en servicio tras la entrega de fábrica. Los siguientes CTS se deben realizar en un plazo máximo de 24 meses después del último CTS realizado.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad.

Medidas de mantenimiento (MM)

Las MM son una recomendación del fabricante. Las MM sirven para evitar fallos y se deberían realizar por primera vez en un plazo máximo de 24 meses después de la primera puesta en servicio tras la entrega de fábrica. Todas las demás MM deberían realizarse a más tardar antes de transcurridos los 24 meses siguientes a la última MM realizada.

Cualificación del técnico

Los controles deben ser realizados por el servicio técnico del fabricante o por una persona a la que este haya autorizado.

Los controles deben ser realizado solo por personas cualificadas por su formación, conocimientos y experiencia práctica para realizar correctamente los controles. Además, las personas que realizan los controles deben poder hacerlo en forma independiente y sin ninguna interferencia externa.

Datos técnicos

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta.

3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. Interferencia recíproca

Información sobre compatibilidad electromagnética:

Distancias mínimas entre la fuente de radiación y los equipos electromédicos:

Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).

Peligro para el paciente a causa de un posible fallo de funcionamiento del dispositivo:

No se deben utilizar equipos portátiles y móviles de telecomunicaciones RF (dispositivos de radio y sus accesorios, como cables antenas y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna de las partes y cables del dispositivo diseñados por el fabricante. El incumplimiento de esta indicación puede tener efectos negativos en las características de rendimiento del dispositivo.

- Se debe respetar en todo momento una distancia de al menos 30 cm entre el dispositivo y los equipos portátiles y móviles de telecomunicaciones RF.

Los equipos portátiles de telecomunicaciones RF pueden utilizar la fuente de radiación que se indican a continuación (ejemplo): Teléfono móvil, teléfono inteligente, tableta, teléfono inalámbrico, ordenador portátil, teclado inalámbrico, ratón inalámbrico, altavoz inalámbrico, mando a distancia inalámbrico.

El uso de accesorios eléctricos y cables que no sean los especificados en las instrucciones de uso pueden causar un incremento en las emisiones electromagnéticas o una reducción en la inmunidad electromagnética del dispositivo.

- Utilice solo accesorios y cables autorizados por el fabricante.

Peligro para el paciente por incompatibilidad electromagnética entre dispositivos:

La radiación electromagnética de otro dispositivo puede ser la causa de un posible fallo de funcionamiento del dispositivo.

- No usar el dispositivo directamente junto o apilado con otros dispositivos.

Si es necesario que el dispositivo funcione cerca o apilado con otros dispositivos:

- Controlar el dispositivo para comprobar su funcionamiento normal.

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.

No aplica.

3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización

Riesgo de daños a causa de un defecto del dispositivo:

Riesgo de contaminación cruzada por limpieza inadecuada de la superficie del dispositivo

El uso de productos de limpieza o desinfectantes no autorizados puede dañar el material de la carcasa o las inscripciones del dispositivo y tener como resultado una desinfección inadecuada.

- El dispositivo no se debe tratar en autoclave ni sumergir en líquidos.
- No utilice productos de limpieza que contengan disolventes.
- Desconecte el dispositivo de la corriente antes de limpiarlo.

Desinfectantes autorizados:

- Fresenius ClearSurf
- Fresenius ClearSurf Wipes
- Fresenius Freka-NOL

Intervalo de limpieza:

En caso necesario (si se detecta contaminación) y al menos una vez por semana.

Piezas que deben limpiarse:

Superficies (carcasa, pantalla, bandeja de calentamiento, bandeja de drenaje, organizador)

Tan pronto como se haya evaporado por completo el desinfectante y el producto de limpieza, el dispositivo vuelve a estar listo para su uso.

3.9. Información adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

Entorno espacial

El dispositivo ha sido especificado por el fabricante para su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal, dentro de centros sanitarios profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

Red de alimentación (eléctrica)

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

Riesgo de asfixia por inhalación de humo:

Una sobrecarga en los cables de prolongación eléctrica puede provocar un sobrecalentamiento con la formación de humo.

- Está prohibido el uso de cajas de enchufes múltiples o cables de prolongación.

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica:

El contacto de un cable de conexión eléctrica dañado puede causar descargas eléctricas.

- El cable de conexión eléctrica debe instalarse de tal forma que no pueda resultar dañado por objetos afilados o por animales domésticos.

Al conectar el dispositivo a la red eléctrica deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales especiales.

Clavija de alimentación: Al instalar el dispositivo, debe asegurarse de que la clavija de alimentación es accesible en cualquier momento.

Cable de conexión eléctrica

Si el cable de conexión eléctrica debe sustituirse, solo está permitido utilizar el cable de conexión eléctrica original que figura en el catálogo de repuestos.

Requisitos de instalación

Peligro para el paciente a causa de un posible fallo de funcionamiento del dispositivo:

Si se utiliza el dispositivo al margen de las condiciones de funcionamiento y almacenamiento especificadas, no se garantiza su seguridad.

- Deben seguirse las condiciones de almacenamiento y de funcionamiento especificadas.

Nota: Las variaciones de temperatura durante el transporte puede formar agua condensada en las piezas conductoras de tensión. En caso de grandes diferencias de temperatura, dejar el dispositivo apagado durante tres horas para regular la temperatura.

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura de funcionamiento: +15° C a +35° C

Humedad relativa del aire: 10 a 90 %

Presión atmosférica: 700 a 1100 hPa (aprox. de 3000 a -425 m de altitud)

3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

No aplica.

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.12. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica.

3.13. Información sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica.

3.14. Riesgos asociados a su eliminación

Existe riesgo de contaminación por incumplimiento de las medidas de higiene

Puede darse el caso de que el dispositivo esté contaminado cuando sea devuelto.

- La organización responsable debe notificar a la empresa encargada del desensamblado y la eliminación del dispositivo, antes de comenzar las acciones de desensamblado, que deben tomarse las precauciones apropiadas como usar equipo de protección personal cuando se desensamble la unidad.

Las baterías y baterías recargables se deben eliminar según la normativa legal local.

Los estados miembros de la Unión Europea, el dispositivo se retira conforme a la "Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos" (directiva WEEE). Para ello se deben tener en cuenta las normativas legales locales.

Antes de la devolución o eliminación del dispositivo, la organización responsable debe retirar todos los consumibles que estén conectados al mismo y desinfectarlo conforme a las indicaciones del fabricante(*). Además, la organización responsable debe informar a la empresa encargada del desensamblado y la eliminación del dispositivo de lo siguiente antes de iniciar las medidas de eliminación:

Materiales empleados:

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

- **Plásticos y elastómeros**

Abreviatura	Material	Uso
ABS	Rotec ABS 1001 FR V 04	Carcasa (moldeo por inyección)
PA	Frianyl B63 FK 1020 PA 6	Carcasa (moldeo por inyección)
DP180	DuroBest	Bloques de ensamblaje, protección mecánica (piezas fresadas)
EPDM	Monómero etileno-propileno-dieno	Juntas
	Silicona	Junta
	Silicona	Campo de calentamiento
	Fibra de vidrio epóxica	Placas de circuitos
NR	Caucho natural	Amortiguadores de elastómero

- **Baterías**

Abreviatura	Material	Uso
	Batería de litio	

- **Metales**

Abreviatura	Material	Uso
	1.0037 S235JR (acero inoxidable, acero de construcción)	Chapa de metal plegada
	EN AW 5083 (aluminio)	Bloques/placas de ensamblaje, pedestal, casquillo de torsión
	EN AW 6060 (aluminio)	Perfil/soporte extruido
	1.4301 (acero inoxidable)	Estructura tubular
	Acero	Conexión para los amortiguadores de elastómero
	1.4034 (acero inoxidable)	Resorte de torsión

	SILENCIA	PM: 169-139
		Legajo N°: 169

- **Materiales auxiliares**

Abreviatura	Material	Uso
	Loctite 243, 2701, 406	Sellador de rosca
	Pasta térmica	Contactos de campo de calentamiento de silicona

- Las baterías y baterías recargables se deben eliminar adecuadamente según la normativa legal local.
- Este dispositivo posee una pantalla de 4,3" TFT LC.

(*) Limpieza y desinfección:

El uso de productos de limpieza o desinfectantes no autorizados puede dañar el material de la carcasa o las inscripciones del dispositivo y tener como resultado una desinfección inadecuada.

- El dispositivo no se debe tratar en autoclave ni sumergir en líquidos.
- No utilice productos de limpieza que contengan disolventes.
- Desconecte el dispositivo de la corriente antes de limpiarlo.
- Utilice el desinfectante y el producto de limpieza autorizados.

Desinfectantes autorizados

- Fresenius ClearSurf
- Fresenius ClearSurf Wipes
- Fresenius Freka-NOL

Piezas que deben limpiarse: Superficies (carcasa, pantalla, bandeja de calentamiento, bandeja de drenaje, organizador)

3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INST. DE USO-Fresenius Medical Care Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:59:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:59:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3903-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3903-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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: Sistema ciclador para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-226 - Unidades para Diálisis Peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo SILENCIA está destinado al tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o fallos renales terminales. Ofrece soporte vital mediante el drenaje de exceso de fluidos y la depuración.

Modelos:

SILENCIA (M207001)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración:

Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424, Schweinfurt, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-139, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3903-20-3