



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 3 8 4**

BUENOS AIRES,

**0 5 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15494-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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°

6384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Medica S.p.A., nombre descriptivo Set de tubuladuras y nombre técnico Juegos de tuberías para hemodiálisis de acuerdo a lo solicitado por Renalife S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-67-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN N°

6 3 8 4

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15494-13-9

DISPOSICIÓN N°

ra

6 3 8 4

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° **6384**

Nombre descriptivo: Set de tubuladuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medica S.p.A.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en unidades de terapia intensiva durante el tratamiento continuo de reemplazo de la función renal.

Modelo(s):

M03073 Set de tubuladuras EQUAsmart.

M03077 Set de tubuladuras pediátricas EQUAsmart.

Ambos sets están compuestos por:

1. M3074 Línea EQUAsmart.
2. M3080 Bolsa colectora de ultrafiltrado.
3. 78002.09.50 Jeringa estéril.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 5 sets en envase esterilizado individual.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medica S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO) Italia.

Expediente N° 1-47-15494-13-9

DISPOSICIÓN N° **6384**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

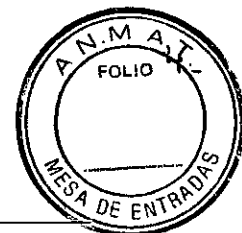
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*H*

.....6384.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROTULOS – Anexo IIIB**

6384

Razón social y dirección del fabricante:

**MEDICA S.p.A.**  
**Via Degli Artigiani 7**  
**41036 Medolla (MO)**  
**Italia**

Razón social y dirección del Importador:

**RENALIFE S.A.**  
**Viamonte 2146 – 8° piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

**Denominación del producto:**

Set de Tubuladuras

Modelos:

M03073 Set de Tubuladuras EQUAsmart

M03077 Set de Tubuladuras pediátricas EQUAsmart

**Contenido:** 1/5 unidades

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Número de lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Conservar en sitio fresco y seco, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar**

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu MN 11653**

Autorizado por la ANMAT PM 67-66

**RENALIFE S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**ROBERTO A. ORTOLANI**  
**PRESIDENTE**  
**RENALIFE S. A.**



6384

## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

**MEDICA S.p.A.**  
**Via Degli Artigiani 7**  
**41036 Medolla (MO)**  
**Italia**

Razón social y dirección del Importador:

**RENALIFE S.A.**  
**Viamonte 2146 – 8° piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

### Denominación del producto:

Set de Tubuladuras

Modelos:

M03073 Set de Tubuladuras EQUAsmart

M03077 Set de Tubuladuras pediátricas EQUAsmart

**Contenido:** 1/5 unidades

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Número de lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

### Producto de un solo uso

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Conservar en sitio fresco y seco, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar**

### Precauciones de uso:

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.

Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparezcan en el rótulo. Utilizar dentro de la fecha de caducidad indicada.

Dispositivo estéril a apirógeno si el envoltorio está intacto.

No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas.

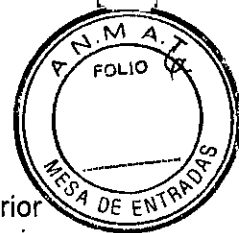
El uso inapropiado, como la reutilización o el contacto con potenciales fuentes de contaminación, puede causar la aparición de infecciones.

### Advertencias:

Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es

**RENALIFE S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**

**ROBERTO A. ORIOLO**  
**PRESIDENTE**  
**RENALIFE S.A.**



6384

posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, el uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto aumenta las probabilidades de incidir en su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

**Instrucciones de uso**

- Compruebe que el producto y el envoltorio estén intactos. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas.
- Utilizando una técnica aséptica proceda al montaje inmediatamente después de abrir el envoltorio y retirar las cápsulas protectoras.
- Compruebe que está correctamente colocado antes de usar.
- Efectúe un lavado con solución fisiológica antes de usarlo, si el dispositivo va a utilizarse para profundir sustancias al paciente.

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu MN 11653**

Autorizado por la ANMAT PM 67-66

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

ROBERTO A. OSTOLAN  
PRESIDENTE  
RENALIFE S. A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15494-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6...3...8...4** y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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: Set de tubuladuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medica S.p.A.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en unidades de terapia intensiva durante el tratamiento continuo de reemplazo de la función renal.

Modelo(s):

M03073 Set de tubuladuras EQUAsmart.

M03077 Set de tubuladuras pediátricas EQUAsmart.

Ambos sets están compuestos por:

1. M3074 Línea EQUAsmart.
2. M3080 Bolsa colectora de ultrafiltrado.
3. 78002.09.50 Jeringa estéril.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 5 sets en envase esterilizado individual.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medica S.p.A.

..//

Lugar/es de elaboración: Via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO) Italia.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**05.SEP.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6384**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.