

Medical Middle East



WE MAKE THE DIFFERENCE

FILTRO PARA DIALISIS ADVANCE SMART FLUX



- El perfil único de separación y tamizado se debe al espesor de pared reducido de PUREMA y la estructura de poros homogénea.
- Garantiza aclaramientos excepcionales de moléculas grandes.
- Está disponible en diferentes superficies, adaptadas a las necesidades de los pacientes

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Alto rendimiento, aclaramiento superior, excelente eliminación de solutos y tasas de reducción de u.
- Tratamiento de alta eficiencia maximizado.
- Biocompatibilidad aprobada.
- Los tipos de membrana más avanzados suministrados por uno de los mayores fabricantes de membranas del mundo.
- Materiales y componentes proporcionados por proveedores confiables para asegurar la mejor calidad.
- Todos los pasos de producción se llevan a cabo en una sala limpia de alto estándar que aplica un control estricto de todos los parámetros ambientales de acuerdo con los estándares internacionales más recientes.
- Uso de la técnica láser para el sellado de fibra y para la impresión de etiquetas.
- Diferentes tipos de membranas (Pure ma, Pure ma LX y Synphan) y varias prestaciones (High y Low Flux) para satisfacer las necesidades de todos los pacientes.
- Amplia gama de diferentes superficies (desde 0,7 m² hasta 2,6 m²) para ofrecer una amplia disponibilidad para adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente.
- Disponible en todo tipo de envases como envase de plástico plegado y envase sellado de papel a plástico.
- Esterilizado con gas EO, vapor o esterilización Gamma.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y EFICACIA

CODIGO DEL PRODUCTO	MLP13	MLP14	MLP15	MLP16	MLP17	MLP18	MLP19	MLP20	MLP21	MLP22
ÁREA DE SUPERFICIE / m²	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2
CEBADO VOL.	72	78	83	89	97	107	110	114	117	119
Kuf (ml/h/mmHg)	11	11.9	12.5	14	15	16.3	18	22	24	25
Qb= 200ml/min, Qd= 500ml/min, Qf=0ml/min										
UREA	184	186	187	189	191	194	195	196	197	198
CREATINA	171	175	177	179	183	184	187	188	193	195
FOSFATO	145	149	154	157	159	161	163	165	168	171
VIT B12	90	97	99	101	104	109	112	114	117	119
Qb= 300ml/min, Qd= 500ml/min, Qf=0ml/min										
UREA	236	244	251	255	257	261	266	272	276	279
CREATINA	213	216	219	224	228	235	239	246	249	251
FOSFATO	172	176	184	189	199	204	209	211	214	216
VIT B12	102	106	110	114	117	122	127	131	134	138

- Los datos de rendimiento se midieron in vitro según la norma ISO 8637/2010
- Medición de UF: Usando sangre bovina (hCT 32%; proteína 60g/l)
- Valores típicos obtenidos con un lote individual de fibras, el uso clínico puede ilustrar una diferencia en los resultados en relación con diferentes métodos de medición de ultrafiltración y posibles variaciones entre lotes de fibras

Características

- Carcasa: Policarbonato
- Relleno: Poliuretano
- Tipo de membrana: Poliétersulfona
- Grosor de la pared de fibra: 30 µM
- Anillo-O: silicona de grado médico
- Diámetro interno de la fibra: 200 µM
- Esterilización: Gama

CERTIFICADO CALIDAD EC-MME

3 E C International a.s., Hraničná 18, 821 09 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE
No. 2018-MDD/QS-010

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll. certifies that the medical device of Class IIb,

Haemodialysis Filters: Advanced Smart Flux Dialyzers
Types: Purema Hollow Fiber Dialyzer (High / Low Flux)
Synphan Hollow Fiber Dialyzer (High / Low Flux)
Polyether Sulfone Hollow Fiber Dialyzer (Low / Medium / High Flux)
Polysulfone Hollow Fiber Dialyzer (Low / Medium / High Flux)
sterilized by Gamma Irradiation
(for detailed list refer to Annex)

manufactured by the company
Medica Middle East
for Advanced Medical Industries
Plot 116, 117, 119 and 120 – 250 Faddan Area – Industrial Zone,
Badr City, Egypt

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed and found that it meets the requirements above. The quality system is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3, and 5, of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The detailed description of the system, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Report No. 310309 and the Final protocol No. 310309B/2018.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced model of medical device and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until June 10, 2023 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfillment of relevant legal and other requirements by manufacturer.

In Bratislava, on June 11, 2018

Dr. Katarina Tomin Srdosová
Responsible to act on behalf of NB 2265

3 E C International a.s., Hraničná 18, 821 09 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

ANNEX TO EC CERTIFICATE No. 2018-MDD/QS-010
issued for the company
Medica Middle East
for Advanced Medical Industries
Plot 116, 117, 119 and 120 – 250 Faddan Area – Industrial Zone
Badr City, Egypt

List of medical devices covered by the EC Certificate for Advance Smart Flux Dialyzer

Description	Code
Synphan Hollow Fiber Dialyzer: Low Flux / High Flux	MSL07 to MSL26 / MSH07 to MSH26
Purema Hollow Fiber Dialyzer: Low Flux / High Flux	MPL07 to MPL26 / MPH07 to MPH26
Poly Sulfone Hollow Fiber Dialyzer: Low flux / Medium Flux / High Flux	M10LPS to M25LPS / M10MPS to M25MPS / M10HPS to M25HPS
Polyether Sulfone Hollow Fiber Dialyzer: Low Flux / Medium Flux / High Flux	M10LP to M25LP / M10MP to M25MP / M10HP to M25HP

In Bratislava, on June 11, 2018
Valid until June 10, 2023

Dr. Katarina Tomin Srdosová
Responsible to act on behalf of NB 2265

JOSÉ RUBÉN NUÑEZ D.
Traductor Público
Sworn Translator
Matrícula C.S.J. N° 408

(consta firma)
3 E C
(consta dirección)
Organismo de Notificación N° 2265
CERTIFICADO EC
N° 2018-MDD/QS-010

emitido conforme con la Directiva del Consejo 93/42/EEC, modificada por 2007/47/EC, que se aplica mediante el Decreto del Gobierno Eslovaco N° 582/2008 Coll. modificado por el 215/2018 Coll. que certifica que el dispositivo médico es de Clase IIb.

Filtros de Hemodiálisis: Dializadores Avanzados de Flujo Inteligente
Tipo: Dializador de Fibra Hueca Purema (Flujo Alto/Bajo)
Dializador de Fibra Hueca Synphan (Flujo Alto/Bajo)
Dializador de Fibra Hueca de Poliéster Sulfona (Flujo Bajo/Medio/Alto)
Dializador de Fibra Hueca de Polisulfona (Flujo Bajo/Medio/Alto)
esterilizado por irradiación gamma
(para la lista detallada, consulte el Anexo)

fabricado por la empresa
Medica Middle East
para Industrias Avanzadas Médicas
Parcela 116, 117, 119 y 120 - 250 Área Faddan - Zona Industrial
Ciudad de Badr, Egipto

se fabrica en condiciones que cumplen con los requisitos del sistema de calidad del Anexo II, excluido el (4), de la Directiva 93/42/EEC modificada por la 2007/47/EC.

El Organismo Notificador N° 2265 ha realizado una auditoría del sistema de calidad del dispositivo anterior. El sistema de calidad de seguridad completo ha sido evaluado y se encontró que cumple con los requisitos anteriores. El sistema de calidad está sujeto a vigilancia continua de acuerdo con el Anexo II, Secciones 3.3. y 5, de la Directiva 93/42/EEC, modificada por 2007/47/EC. La descripción detallada del sistema, los requisitos y las medidas aplicadas por el fabricante se presentan en el Informe de Auditoría N° 310309 y el Protocolo Final N° 310309B/2018.

Este certificado es expedido para las siguientes condiciones:

Se aplica solo al sistema de calidad mantenido en la fabricación del modelo de dispositivo médico mencionado anteriormente y no sustituye el diseño o los procedimientos de examen de tipo, si así se solicita. El certificado sigue siendo válido hasta que las condiciones de fabricación o el sistema de calidad cambien, hasta el 10 de junio de 2023 a más tardar. La validez del certificado está condicionada a los resultados positivos de las auditorías de vigilancia periódicas y al cumplimiento de los requisitos legales y de otro tipo por parte del fabricante.

(constan sellos y firmas)
Dra. Katarina Tomin Srdosová
Responsible por el acta en nombre de NB2265

En Bratislava, el 11 de Junio de 2018

Es Traducción del Inglés al Español.

JOSÉ RUBÉN NUÑEZ D.
TRADUCTOR PÚBLICO
MAT. N° 408

Eligio Ayala 403 c/ Caballero - Planta Baja - Tel. 448.882 - Cel. 0981-229.810 - Email: glasi21@hotmail.com - Asunción - Paraguay

JOSÉ RUBÉN NUÑEZ D.
Traductor Público
Sworn Translator
Matrícula C.S.J. N° 408

(consta firma)
3 E C
(consta dirección)
ANEXO AL CERTIFICADO EC N° 2018-MDD/QS-010
expedido para la empresa
Medica Middle East
para Industrias Avanzadas Médicas
Parcela 116, 117, 119 y 120 - 250 Área Faddan - Zona Industrial
Ciudad de Badr, Egipto

Lista de dispositivos médicos cubiertos por el Certificado EC para Dializador de Flujo Inteligente Avanzado

Descripción	Código
Dializador de Fibra Hueca Synphan (Flujo Alto/Bajo)	MSL07 a MSL26/MSH07 a MSH26
Dializador de Fibra Hueca Purema (Flujo Alto/Bajo)	MPL07 a MPL26/MPH07 a MPH26
Dializador de Fibra Hueca de Poliéster Sulfona (Flujo Bajo/Medio/Alto)	M10LPS a M25LPS/M10MPS a M25MPS/M10HPS a M25HPS
Dializador de Fibra Hueca de Polisulfona (Flujo Bajo/Medio/Alto)	M10LP a M25LP/M10 a M25MP/M10HP a M25HP

(constan sellos y firmas)
Dra. Katarina Tomin Srdosová
Responsible por el acta en nombre de NB2265

En Bratislava, el 11 de Junio de 2018
Válido hasta el 10 de Junio de 2023.

Es Traducción del Inglés al Español.

JOSÉ RUBÉN NUÑEZ D.
TRADUCTOR PÚBLICO
MAT. N° 408

Eligio Ayala 403 c/ Caballero - Planta Baja - Tel. 448.882 - Cel. 0981-229.810 - Email: glasi21@hotmail.com - Asunción - Paraguay