

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO
2. Unidad de medida:	L
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	020106952 Solución concentrada básica para hemodiálisis con bicarbonato
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consiste en una mezcla concentrada básica de sales que, al diluirse con agua de diálisis y concentrado ácido, produce un líquido de diálisis para el intercambio de solutos a través de una membrana semipermeable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Solución preparada para su uso en hemodiálisis.

7. Características y Composición del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Solución concentrada básica para hemodiálisis con bicarbonato (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Solución compuesta por:
 - Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio y agua para inyección o
 - Bicarbonato de sodio y agua para inyección

CARACTERÍSTICAS

- La concentración del siguiente electrolito en la mezcla final para hemodiálisis debe ser:
 - Bicarbonato: 35 a 39 mEq/L
- Debe contener información de los componentes de electrolitos o aporte individual de la solución.
- La solución debe ser compatible con su respectivo concentrado ácido.

Condición Biológica:

- No estéril
- Apirógeno



OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo galonera o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 30.01.2026 18:10:14-0500

