

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SOLUCION CONCENTRADA PARA HEMODIALISIS (ÁCIDA)</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>L</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Hemodiálisis
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020106953 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 2.5 mEq (1.25 mmol/L) b) 020106954 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 3.0 mEq (1.50 mmol/L) c) 020106955 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 3.5 mEq (1.75 mmol/L)
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que consiste en una mezcla concentrada acidificada de sales que, al diluirse con agua de diálisis y concentrado de bicarbonato, produce un líquido de diálisis para el intercambio de solutos a través de una membrana semipermeable.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Soluciones preparadas para su uso en hemodiálisis.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Solución Concentrada Para Hemodiálisis (ácida) (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Solución compuesta por:
  - Cloruro de Sodio
  - Cloruro de Potasio
  - Cloruro de Calcio dihidratado
  - Cloruro de Magnesio Hexahidratado
  - Ácido Acético Glacial o ácido cítrico anhidro
  - Dextrosa Monohidratado o Glucosa Monohidratada
  - Agua para inyección



### **CARACTERÍSTICAS**

- La concentración de los siguientes electrolitos en la mezcla final para hemodiálisis debe ser:
  - Calcio: 2.5mEq/L o de 3.0 mEq/L o de 3.5 mEq/L (Según la denominación correspondiente).
  - Potasio: 2.0mEq/L
- Debe contener información de los demás componentes de electrolitos de la mezcla final o aporte individual de la solución.
- La solución debe ser compatible con su respectivo concentrado básico (líquido o en polvo).

### **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 18:08:30-0500

