

Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Parâmetros Laboratoriais

Microbiológicos

Determinação de Endotoxinas Bacterianas

CAVT* a 32,5°C

CAVT* a 22,5°C

* *Contagem dos germes aeróbios viáveis totais*

Físico-Químicos

Identificação de Sódio

Identificação de Potássio

Identificação de Cálcio

Identificação de Magnésio

Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Parâmetros Laboratoriais

Identificação de Cloretos

Identificação de Carbonatos e Bicarbonatos

Identificação de Acetatos

Identificação de Glucose

Grau de Coloração, Limpidez e Grau de Opalescência

Impurezas inorgânicas - Alumínio

Impurezas inorgânicas – Amónio e Ferro

Impurezas inorgânicas – Cloretos e Sulfatos

Impurezas inorgânicas – Metais Pesados

Doseamento de Cloretos totais

Doseamento de Açúcares redutores

Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Parâmetros Laboratoriais

Doseamento de Acetatos e Ácido Acético

Doseamento de Sódio

Doseamento de Potássio

Doseamento de Cálcio

Doseamento de Magnésio

Doseamento de Bicarbonato de sódio

Determinação do pH

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
BHD3A6 - Fresenius	OLU-223	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	23-Dez-08
BHD3A12 - Fresenius	OLU-224	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	23-Dez-08
AF50SG - Fresenius	PBJ14140	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	31-Dez-08
Bibag - Fresenius	PEF12153	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	31-Dez-08
Bibag - Fresenius	PEH26110	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	31-Dez-08
Bibag - Fresenius	OEZ21133	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	31-Dez-08
Bibag - Fresenius	PCM10160	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	31-Dez-08

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
XN103 - Fresenius	PBJ29102	Fresenius Medical Care	Entregue por: Fresenius Medical Care	12-Mar-09
Bicart - Gambro	85338	Gambro Lundia AB.	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 350G - Gambro	581829	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 250G - Gambro	582265	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 225G - Gambro	581577	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 275G - Gambro	581988	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 425G - Gambro	581319	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Select Bag x 250G - Gambro	582265	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 325G - Gambro	580531	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 375G - Gambro	581180	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 250 - Gambro	581136	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 275G - Gambro	581137	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 350G - Gambro	581829	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 375G - Gambro	581180	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08

Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Select Bag x 325G - Gambro	580531	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 450G - Gambro	580902	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 450G - Gambro	580902	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Select Bag x 425G - Gambro	581319	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 275G - Gambro	581988	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Select Bag x 225G - Gambro	581577	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	31-Dez-08
Soft Pac S208 - Gambro	580085	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	30-Set-08

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Soft Pac S204 - Gambro	580218	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	30-Set-08
Soft Pac S394 - Gambro	581979	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	30-Set-08
Soft Pac S298 - Gambro	581978	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	30-Set-08
Soft Pac S206 - Gambro	581704	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	30-Set-08
Soft Pac S294 - Gambro	581946	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Soft Pac S295 - Gambro	582155	Gambro Dasco S.p.A	Entregue por: Gambro	23-Dez-08
Hemodiasol F22-C5 - Paracélsia	C37300	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Hemodiasol F22-IPO - Paracélsia	C37301	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F21-IPO - Paracélsia	C37010	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F22 - Paracélsia	C37304	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F22- PRO - Paracélsia	C37298	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F21 - PRO - Paracélsia	C36953	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F22 - C1 - Paracélsia	C37295	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F21- Paracélsia	C36788	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08

**Soluções Concentradas para Hemodiálise, em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Hemodiasol F21- F6 - Paracélsia	C37225	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F21- C2 - Paracélsia	C37211	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F22 - C3 - Paracélsia	C37290	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08
Hemodiasol F22 - C4 - Paracélsia	C37285	Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.	Paracélsia	23-Dez-08