



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

DISPOSICIÓN N° 3795

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001280-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 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° 3795

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca MCM, EUROMIX, nombre descriptivo Set de transfusión de un solo uso y nombre técnico Kits para transfusión, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 68 a 69 y 70 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3795

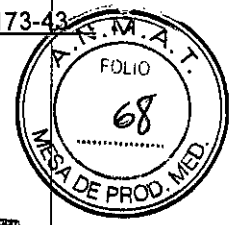
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001280-14-2

DISPOSICIÓN N° 3795

MA

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

13 ABR. 2016

3795

**MCM  
Set de transfusión de un solo uso  
Modelo XXX**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina  
Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd  
Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.

ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACION (de origen)  
FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS  
No utilizar si el envase primario esta roto  
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-43  
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

Presentación. Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

Rotulo valido para los modelos: con filtro, con/sin aguja, con/sin orificio de ventilación.

*E*

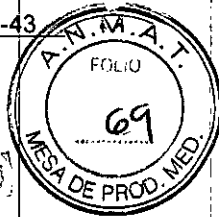
*[Signature]*  
Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

*[Signature]*  
Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.

*[Signature]*

**Proyecto de rótulos del Producto Medico**  
**Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3795



**EUROMIX**  
**Set de trasnfusión de un solo uso**

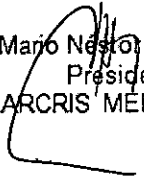
Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina  
Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd  
Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.

ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACION (de origen)  
FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS  
No utilizar si el envase primario esta roto  
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

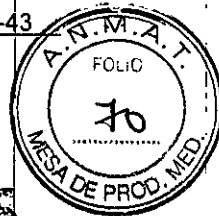
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-43  
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

Presentación. Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

Rotulo valido para los modelos: con flitro, con/sin aguja, con/sin orificio de ventilación.

  
Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

  
Daniel Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MCM, EUROMIX**  
**Set de transfusión de un solo uso**

3795

Modelos: con filtro, con/sin aguja, con/sin orificio de ventilación.

Importado por MARCRIMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina

Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd

Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.

**ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS**

No utilizar si el envase primario esta roto

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-43

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

**INDICACIONES DE USO**

Equipo descartable para la transfusión de sangre o plasma.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Usar inmediatamente después de abierto.

1. Retire del envase el set de transfusión en condiciones asepticas.
2. Cierre el dispositivo de regulacion
3. Retire el protector del rompe coagulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
4. Suspenda el contenedor conectado al set de transfusión.
5. Apriete suavemente la camara de goteo y sueltela para asi llenarla hasta la mitad.
6. Retire el protector del conector luer y en caso necesario fijelo al elemento de punción.
7. Abra el dispositivo de regulacion, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del set de transfusion y cierre el dispositivo de regulacion.
8. Efectue la conexión del set de transfusion al punto de puncion, previa desinfeccion.
9. Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.
10. Comenzar con la trasfusión propiamente dicha.

**PRECAUCIONES**

Manipule el equipo de infusión con cuidado para no dañar el envase protector de esterilidad.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Eliminación en sectores adecuados para tal fin, según normativa de la institución sanitaria.

El operador debe evitar tocar el equipo en las porciones próximas al paciente.

**ADVERTENCIAS**

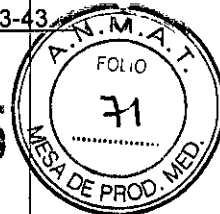
Los equipos de infusión son descartables, de uso único, no son reutilizables.

La esterilidad no garantizada si el sobre está perforado.

Este conjunto es de un solo uso.

Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.



3795

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE**

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos

**PRESENTACIONES**

Contenido: Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

**PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO MEDICO:**

Si el producto es manipulado según las indicaciones del fabricante y el envase primario permanece integro, el producto medico según los ensayos de estabilidad realizados tiene un periodo de vida útil de 5 años.

**SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES**

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex 0123
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

*E*  
 Mario Néstor Gallegos  
 Presidente  
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz  
 Dirección Técnica  
 MARCRIS MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001280-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3795**, y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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 transfusión de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126 Kits para transfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo descartable para la transfusión de sangre o plasma.

Modelo/s: con filtro, con/sin aguja, con/sin orificio de ventilación.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.



Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**13 ABR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3795**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**