



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3817-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-862-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-862-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Asserca S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 Weigao/Topdesc, nombre descriptivo Bolsa de sangre de plástico estéril para un solo uso y nombre técnico Juegos para Donante de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Asserca S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13170325-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2106-24”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bolsa de sangre de plástico estéril para un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426 – Juegos para donante de sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weigao/Topdesc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes adultos y pediátricos para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre; para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas.

Modelo/s: Volumen de la bolsa principal: 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml.

Volumen de la bolsa satélite: 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml.

Especificaciones: individual, doble, triple, cuádruple.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: bolsa de sangre individual: 5 unidades por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja

de cartón.

Bolsa de sangre doble: 4 unidades por bolsa de aluminio y 40 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Triple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Cuádruple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weigao Medical International Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 312-6 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong, China.

Expediente N° 1-47-3110-862-18-4

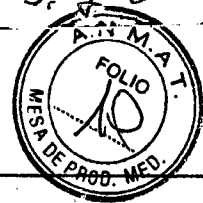
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.19 09:28:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
3071517584  
Date: 2018.04.19 09:28:05 -03'00'

ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO - INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO



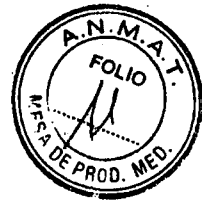
<b>BOLSA DE SANGRE DE PLASTICO ESTERIL PARA UN SOLO USO</b>		<b>MARCA: WEIGAO / TOPDESC (*)</b> SOLUCION ANTECOAGULANTE CPDA - 1 / CPD/SAGM (**) Modelo: (***)							
PRODUCTO ESTERIL LIBRE DE PIROGENOS  Cada 100 ml de CPDA-1 contiene: (**)  Cada 100 ml de CPD/SAGM contiene: (**)  <div style="text-align: center;"> </div>		Nro de extracción:.....  Fecha de extracción:.....  Fecha de caducidad: .....  Nro. de Donante: .....  Extraccionista:..... <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Grupo Sanguíneo:.....</td> <td>Rh:.....</td> </tr> <tr> <td>Serología: .....</td> <td>HBS Ag:.....</td> </tr> <tr> <td>Anti VHC:.....</td> <td>Anti VIH:.....</td> </tr> </table>		Grupo Sanguíneo:.....	Rh:.....	Serología: .....	HBS Ag:.....	Anti VHC:.....	Anti VIH:.....
Grupo Sanguíneo:.....	Rh:.....								
Serología: .....	HBS Ag:.....								
Anti VHC:.....	Anti VIH:.....								
<b>PRECAUCIONES</b> 1. No emplear en caso de que el anticoagulante este turbio 2. Chequear compatibilidad antes de la transfusión 3. Mezclar antes de usar 4. No agregar medicación a esta bolsa 5. El set de sangre a emplear debe tener filtro 6. Almacenar la sangre entre +2° y 6°C hasta 35 días 7. No utilizar si existen signos visibles de deterioro 8. No recolectar sangre pasados los 10 días de abierto el envase protector de la bolsa.		<b>Importador:</b> Asserca S.R.L., Yerú 4975, CP 1427, CABA, Argentina <b>Directora Técnica:</b> Natalia Vanina Panzero M.N. 16.285 <b>Fabricado por:</b> Weigao Medical International Co. Ltd, No.312-6 Shichang Road 264209, Weihai, Shandong, China  <b>Autorizado por la ANMAT, PM 2106-24</b>							
<b>NO VENTILAR</b> Lote: Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:									

*Adolfo Stel*  
**ADOLFO STEL**  
 APODERADO  
 ASSERCA S.R.L.

*Natalia Vanina Panzero*  
**NATALIA VANINA PANZERO**  
 Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
 M.N. 18285

IF-2018-13170325-APN-DNPM#ANMAT

E



**NOTAS:**

- (\*) Según corresponda será la marca WEIGAO o TOPDESC.  
(\*\*) Según el anticoagulante que contenga, a saber:

**Bolsa de sangre con CPDA-1:**

Cada 100ml de contiene:

- 1) Ácido Citrico (monohidrato) U.S.P. 0.327g
  - 2) Citrato de Sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
  - 3) Bifosfato de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
  - 4) Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
  - 5) Adenina U.S.P. 0.0275g
  - 6) Agua suficiente para inyección
- Permite almacenar la sangre por el lapso de 35 días.

**Bolsa de sangre con CPD/SAG-M:**

Bolsa de sangre completa (CPE), cada 100ml contiene:

- 1) Ácido Citrico (monohidrato) U.S.P. 0.327g
  - 2) Citrato de Sodio (dihidrato) u.S.P. 2.63g
  - 3) Bifosfato de Sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
  - 4) Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g
  - 5) Agua suficiente para inyección
- Permite almacenar la sangre por el lapso de 21 días.

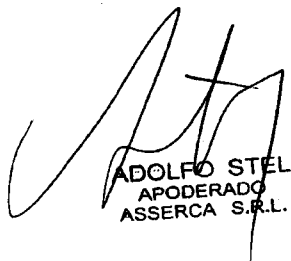
Bolsa de transferencia (SAG-M), cada 100 ml de SAG-M contiene:

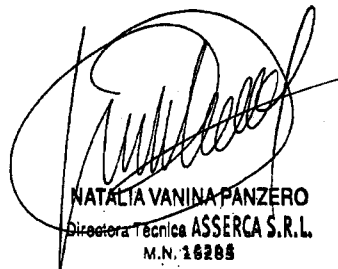
- 1) Cloruro de Sodio U.S.P. 900mg
  - 2) Mannitol U.S.P. 750mg
  - 3) Adenina U.S.P. 27mg
  - 4) Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.2G
  - 5) Agua suficiente para inyección
- Permite almacenar la sangre por el lapso de 42 días

(\*\*\*) Según el modelo que corresponda:

**Modelos:**

- o Volumen de la bolsa principal: 100ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 450ml, 500ml.
- o Volumen de la bolsa satélite: 100ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 450ml, 500ml.
- o Especificaciones: Simple, Doble, Triple, Cuádruple.

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16283

IF-2018-13170325-APN-DNPM#ANMAT



## INSTRUCCIONES DE USO

### BOLSA DE SANGRE DE PLASTICO PARA UN SOLO USO

(Con solución anticoagulante CPDA-1 o CPD/SAG-M)

Marca: WEIGAO/TOPDESC

#### Indicaciones del Rótulo:

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante)*

#### Fabricante:

Weigao Medical International Co. Ltd, No.312-6 Shichang Road 264209, Weihai, Shandong, China.

*Razón Social y Dirección (Importador)*

#### Importador:

Asserca S.R.L., Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina

*Indicación del producto:*

Producto: Bolsa de Sangre de Plástico Estéril para un solo uso

Marca: WEIGAO / TOPDESC

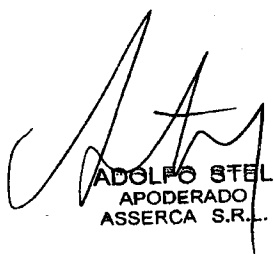
#### Modelos:

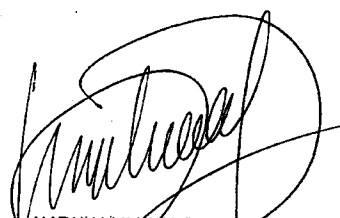
- o Volumen de la bolsa principal: 100ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 450ml, 500ml.
- o Volumen de la bolsa satélite: 100ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 450ml, 500ml.
- o Especificaciones: Simple, Doble, Triple, Cuádruple.

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero M.N. 16.285

Número de registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2106-24"

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
IF-2018-15170923-APN-2501PM#ANMAT  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285



**Prestaciones atribuidas por el fabricante:**

Producto indicado para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre y para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas. .

**Contraindicaciones:**

No se conocen otras contraindicaciones para este producto.

**Información sobre la utilización del producto:**

Para la utilización de este producto se debe tener en cuenta las instrucciones de uso que se mencionan a continuación:

1. Solución anticoagulante de la bolsa de sangre (CPDA-1 o CPD/SAG-M):

a. Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1)

Es una solución anticoagulante que impide la coagulación y preserva la sangre. La adenina ayuda a mantener los altos niveles de ATP en las células rojas. Adicionalmente el PH es ajustado. Permite conservar la sangre por 35 días.

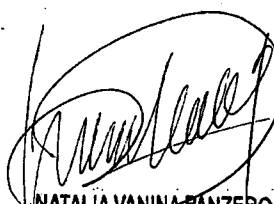
Cada 100ml de contiene:

- Ácido Cítrico (monohidrato) U.S.P. 0.327g
- Citrato de Sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
- Bifosfato de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
- Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
- Adenina U.S.P. 0.0275g
- Agua suficiente para inyección

b. Citrato Fosfato Dextrosa (CPD) y Cloruro de Sodio Glucosa Adenina Manitol (SAG-M)

El CPE es una solución anticoagulante que impide la coagulación y preserva la sangre. Adicionalmente el PH es ajustado. Es seguro conservar la sangre por 21 días.

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
IF-2008-1370225-SSARIN-DINPM#ANMAT  
M.N. 16285



La bolsa de sangre completa con CPE, cada 100ml contiene:

- Ácido Cítrico (monohidrato) U.S.P. 0.327g
- Citrato de Sodio (dihidrato) u.S.P. 2.63g
- Bifosfato de Sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
- Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g
- Agua suficiente para inyección

El SAG-M es una solución anticoagulante que permite mantener la integridad de la membrana de glóbulos rojos y contribuye a mantener el nivel de ATP en las células rojas. Adicionalmente, la presión osmótica es ajustada. Previene en forma segura la coagulación de la sangre. La adenina contribuye a mantener altos niveles de ATP en las células rojas. Adicionalmente el PH es ajustado. Permite conservar las células rojas por 42 días.


Cada 100 ml de SAG-M contiene:

- Cloruro de Sodio U.S.P. 900mg
- Manitol U.S.P. 750mg
- Adenina U.S.P. 27mg
- Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.2G
- Agua suficiente para inyección

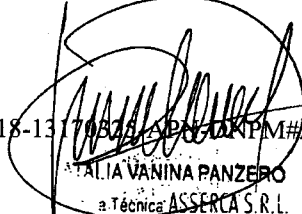
## 2. Recolección

### a. Preparación general previa a la Recolección

- Confirmar que el tamaño y capacidad de la Bolsa de Sangre es la adecuada para la recolección que se va a efectuar. El volumen de recolección de sangre está indicada en la etiqueta de la bolsa principal.
- Abra la bolsa de aluminio rasgando las muescas y retirar una unidad de bolsa de sangre.
- Antes de abrir la unidad individual inspeccionar visualmente por algún defecto.
- Antes de efectuar la punción venosa, inspeccionar visualmente las bolsas, tubos y aguja para comprobar que no tienen ningún defecto.
- Colocar la bolsa de recolección en un sistema mezclador o recolector asegurando que el nivel de la bolsa sea lo más bajo posible, por debajo del nivel del brazo del donante.
- Apretar el torniquete o inflar el brazalete de presión.
- Desinfectar el sitio de punción venosa.
- Dependiendo del sistema de toma de muestras indicadas en el producto, siga las instrucciones de los puntos siguientes.

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

IF-2018-13170818-APN-DPMP#ANMAT

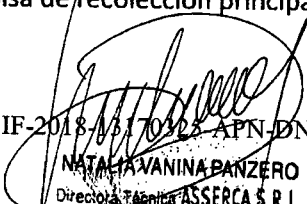
  
NATALIA VANINA PANZERO  
a.Técnica ASSERCA S.R.L.

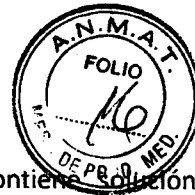




- b. Unidades recolectoras de bolsas para sangre sin dispositivo de toma de muestras previas a la donación.
- Cerrar la tubería donante con una pinza hemostática.
  - Ajustar el torniquete o inflar el brazalete de presión en el brazo del donante
  - Retirar la cubierta de la aguja.
  - Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
  - Liberar la pinza hemostática o abrazadera de los tubos del donante para permitir el flujo de sangre.
  - Asegurar una agitación regular durante el curso de la completa recolección para permitir la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
  - Recolectar la cantidad necesaria de sangre. En la bolsa se indica cuando la bolsa está llena.
  - La pinza del tubo del donante debe estar la más cerca posible a la aguja del donante y detener el flujo de sangre cuando se complete la recolección.
  - Aflojar el torniquete o desinflar el brazalete de presión y retirar la aguja fuera de la vena del donante.
  - Quitar los tubos de sangre de donante de dentro de la bolsa, mezclar y dejar que se vuelva a llenar la tubería. Preparar los sectores sellando los lugares apropiados del tubo del donante.
  - Se debe iniciar el sellado en el extremo de la aguja del tubo y trabajar hacia la bolsa.
- c. Unidades recolectoras de bolsas para sangre con dispositivo de toma de muestras previas a la donación.
- Cerrar la pinza de la bolsa de recolección principal.
  - Ajustar el torniquete o inflar el brazalete de presión en el brazo del donante para ayudar a localizar la vena.
  - Desinfectar el lugar de flebotomía.
  - Retirar la cubierta de la aguja.
  - Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
  - Recolector de muestra de sangre: Romper la escisión al lado de la bolsa de toma de muestras, doblando la escisión ida y vuelta, tres veces a 90°, dejar que el flujo de sangre vaya a la bolsa de muestreo. Permitir que la bolsa de toma de muestras se llene hasta el nivel deseado.
  - No elevar o apretar la bolsa de muestreo ya que esto podría causar un flujo de retorno, desde la bolsa de muestreo hacia la vena del donante.
  - Cuando se completa la recolección cerrar la pinza de la bolsa de muestras y de inmediato abrir la pinza de la bolsa de recolección principal permitiendo el flujo continuo de sangre recolectada en la bolsa de recolección principal.

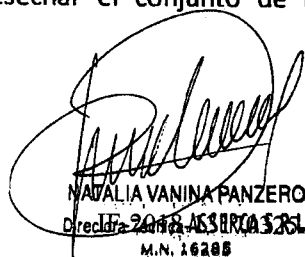
  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
IF-2018-03170323-APN-DNPM#ANMAT  
NATALIA VANINA PANZERO  
Dirección Técnica ASSERCA S.R.L.  
página 6 de 9



- Asegurar una agitación regular de la bolsa de sangre que contiene solución anticoagulante durante el curso de la recolección.
  - Recolectar la cantidad necesaria de sangre. La pinza del tubo del donante debe estar lo mas cerca posible de la aguja del donante y detener el flujo de sangre cuando se complete la recolección.
  - Quitar de los tubos de sangre de dentro de la bolsa, mezclar y dejar que se vuelva a llenar la tubería. Preparar los sectores sellando los lugares apropiados del tubo del donante.
  - Se debe iniciar el sellado en el extremo de la aguja del tubo y trabajar hacia la bolsa.
  - Transferir las muestras de sangre del donante desde el tubo de muestreo, Insertar el tubo recolector de sangre al vacío en el conector del tubo de vacío, sobre la bolsa toma de muestras por aproximadamente cuatro minutos después del inicio de la recolección de muestras para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestra/derivación.
  - Antes de transferir las muestras de sangre del donante, sujetar el tubo de toma de muestras entre el tubo del donante y la bolsa de muestreo mediante una pinza hemostática.
  - Separar la bolsa de muestreo. La bolsa de muestreo se separa de la bolsa para sangre, sellando el tubo de toma de muestras.
- d. Bolsas de sangre con dispositivo de protección contra pinchazo de aguja:
- Previo a la recolección
    - Realizar la venopunción manteniendo la base de la aguja con una mano y deslizando el dispositivo de protección con la otra a fin de cubrir la mitad de la base de la aguja.
    - Fijar el conjunto del dispositivo de recolección contra pinchazo de aguja con una cinta adhesiva sobre el extremo que cubre la base. Si las condiciones de donación son difíciles, no deslice el dispositivo de protección hasta el final de la donación.
  - Después de la recolección
    - Para extraer la aguja mantener el dispositivo de protección con una mano entre el pulgar y dedo índice mientras los otros dedos mantienen la gasa, Con la otra mano tirar de la tubería sin ejercer presión a fin de insertar la aguja en el dispositivo de protección contra pinchazo por completo.
    - Inserte el dispositivo de protección contra pinchazo en el conector de tubo de vacío en el sitio de muestreo. Desconecte la bolsa de recolección en la ubicación del sello o seguros y desechar el conjunto de la aguja en el recipiente correspondiente.

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NAVALIA VANINA PANZERO  
Directora de ASSECA S.R.L. APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 16288



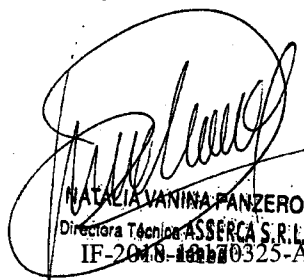
3. Separación de componentes:

- a. Centrifugación: cargar las bolsas en la cubeta centrífuga de acuerdo a los procedimientos vigentes.
- b. Efectuar la separación utilizando los componentes de extracción sanguínea.
- c. Centrifugación recomendada:
  - T&B Bolsa triple a 3500g por 20 minutos a +4°C
  - T&B Bolsa cuádruple 4000g por 30 minutos a 22°C
- d. La configuración de la centrífuga puede variar de acuerdo con la marca del equipo.
- c. La separación de los componentes se realizara de la siguiente manera:
  - Cargar la unidad centrifugada en el extractor de componentes sanguíneos.
  - Realizar la separación (en plasma concentrado RGC y/o capa de leucocitos), tal como lo describe el manual del operador del extractor.
  - Transferir la solución aditiva SAG-M al concentrado RGC.
  - Después de la separación, sellar los tubos de transferencia y separar los componentes sanguíneos.
  - Almacenar las bolsas con componentes sanguíneos de acuerdo con las normas vigentes (los RGC deben ser puestos inmediatamente a .1-6° en un refrigerador para bancos de sangre. El plasma debe ser colocado en un congelador.

4. Transfusión

- a. Examinar el recipiente y la sangre para detectar defectos.
- b. Probar la compatibilidad cruzada de la serología con el recipiente antes de la transfusión. Si fuera necesario, repetir la prueba cruzada nuevamente junto a la cama.
- c. Utilizar únicamente un equipo de trasfusión que cumpla la Norma ISO 1135-4.
- d. Sostener la parte superior del puerto del recipiente y retire la cubierta de la punta de transfusión.
- e. Inserte  $\frac{3}{4}$  de la punta en el puerto del receptor.
- f. Apretar la bolsa de sangre hasta que el juego de filtros de transfusión se llenen de sangre.

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
IF-2018-10670325-APN-DNPM#ANMAT



#### ADVERTENCIAS:

- Este producto se debe emplear una sola vez y descartar luego de usar.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- No mojar el envase y evitar doblarlo o plegarlo.
- Una vez recolectada la sangre, las bolsas se deben conservar inmediatamente a temperatura entre 2°C y 6°C.
- Realizar el test de compatibilidad antes de la transfusión.
- No añadir medicación a la sangre.
- Mezclar la sangre antes de usar y no entibiar antes de administrar.
- Usar un equipo de transfusión estéril con filtro.

#### PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el Producto Médico se debe tener en cuenta que el mismo no es tóxico, es estéril, no pirógeno y es de un solo uso.
- Controlar que el envase del producto del producto se encuentre intacto.
- No emplear su la solución anticoagulante se encuentra turbia o brumosa.
- Tener en cuenta que cuando está congelado, el plástico es frágil.
- Proteger la bolsa de objetos afilados.
- Utilizar la bolsa de sangre dentro de los 15 días siguientes a la apertura de la bolsa de aluminio.
- Utilizar la bolsa inmediatamente después de abrir el empaque PET.
- La fecha de expiración solamente es válida mientras la bolsa de aluminio no se haya abierto.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERÓ  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16288

IF-2018-13170325-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-13170325-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-862-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.27 12:42:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.27 12:42:06 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-862-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A., se autoriza 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: Bolsa de sangre de plástico estéril para un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426 – Juegos para donante de sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weigao/Topdesc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes adultos y pediátricos para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre; para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas.

Modelo/s: Volumen de la bolsa principal: 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml.

Volumen de la bolsa satélite: 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml.

Especificaciones: individual, doble, triple, cuádruple.

Período de vida útil: 3 años.

✓

Forma de presentación: bolsa de sangre individual: 5 unidades por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre doble: 4 unidades por bolsa de aluminio y 40 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Triple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Cuádruple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weigao Medical International Co. Ltd.

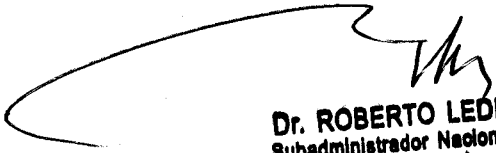
Lugar/es de elaboración: N° 312-6 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-24, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-862-18-4

Disposición N°

**3817**  
19 ABR. 2018



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