



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003018-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003018-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Amicus nombre descriptivo Separador de células sanguíneas y nombre técnico Separadores de células , de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79341347-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-105 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 648-105

Nombre descriptivo: Separador de células sanguíneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de células

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amicus

Modelos:
Separador Amicus 6R4590

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 equipo por caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi Warrendale

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) 770 Commonwealth Dr, Warrendale, PA USA 15086

Expediente N° 1-0047-3110-003018-22-0

N° Identificador Trámite: 39130

AM

Rotulo primario:

6R4590

(es) Separador AMICUS

¡PELIGRO! Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

¡PRECAUCIÓN! Ninguna pieza debe ser reparada por el usuario. No abrir la puerta. Las tareas de reparación o mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Esta unidad contiene una batería recargable. Desechar la unidad de forma adecuada.

Potencia nominal: 200 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1200 VA, Centrífuga de 630 Nm, Centrífuga de 3280 rpm. Masa (kg): 144.

Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fabricado por
Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive
Warrendale, PA 15086 USA
www.fresenius-kabi.com
Made in US

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A. Argentina
DT Bioing. Federico Molina I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-105
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nº de serie:
Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Rotulo secundario (caja):


1x 6R4590

(es) Separador AMICUS

El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Fabricado por
Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive
Warrendale, PA 15086 USA
www.fresenius-kabi.com
Made in US

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A. Argentina
DT Bioing. Federico Molina I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-105
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

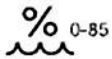
Simbología internacional indicando:



Follow instructions for use



Temperature limit



Relative humidity



Fragile



This way up



Keep dry

Rx only

For US only. United States federal law restricts
this device to sale by or on the order of a licensed
health care practitioner.



Medical Device



Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Separador AMICUS

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive
Warrendale, PA 15086 USA
www.fresenius-kabi.com

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A. Argentina
DT Bioing. Federico Molina I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-105
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto

El sistema del separador AMICUS consiste en un separador de células sanguíneas automatizado, destinado a la recolección de hemoderivados y células mononucleares.

El sistema del separador AMICUS consiste en un separador de células sanguíneas automatizado, destinado para aplicaciones de aféresis terapéutica. Asimismo, puede utilizarse para realizar el intercambio de plasma terapéutico (IPT).

Descripción general

El separador AMICUS consiste en un dispositivo de flujo continuo que, por centrifugación, separa la sangre entera en sus componentes.

El operador es responsable de preparar y supervisar al donante/paciente, así como de utilizar y supervisar el separador AMICUS durante el proceso.

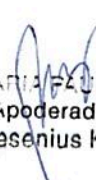
El operador controla el separador a través de una pantalla táctil.
Cuando es necesario, se advierte al operador de los problemas mediante mensajes en la pantalla táctil y las correspondientes alarmas acústicas.

Los hemoderivados se recolectan mediante kits de aféresis estériles de un solo uso. Las células se centrifugan por separado en el kit según las diferencias de densidad.

Una vez completada la separación de células, el operador retira las agujas del donante/paciente, retira el kit y lo desecha según los procedimientos normalizados de trabajo del centro.

Instalación de un nuevo separador AMICUS

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante de servicio cualificado. Si se instala un separador nuevo, el representante de servicio cualificado debe realizar una verificación de la instalación



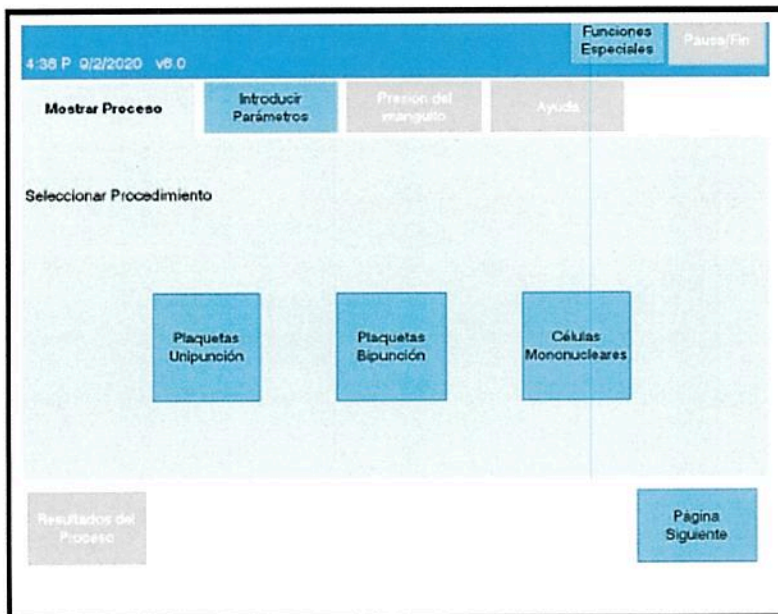
MARIA PAULA BEZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

Opciones de menú

La interfaz permite al operador seleccionar fácilmente las opciones o realizar los ajustes necesarios en el proceso.

**Mostrar Proceso**

Toque esta ficha para mostrar las pantallas asociadas al proceso, desde Seleccionar Procedimiento hasta Resultados del Proceso. La pantalla inicial que se muestra al encender el instrumento es Seleccionar Procedimiento.

Introducir Parámetros

Toque esta ficha para usar el Estimador, el Calculador de Opciones de Producto o la función Parámetros Adicionales.

Presión del manguito

Toque esta ficha para inflar y desinflar el manguito y para ajustar su presión.

Ayuda

Toque esta ficha para mostrar la ayuda asociada a algunas alarmas. Solo se puede acceder a esta ficha si la ayuda está disponible durante una situación de alarma o si se usa el Calculador de Opciones de Producto.

Funciones Especiales

Toque este botón de la pantalla Seleccionar Procedimiento para acceder a Funciones Especiales. Seleccione las opciones que se muestran en la pantalla Funciones Especiales para configurar el separador AMICUS según las preferencias del centro.

Mantenimiento**Mantenimiento preventivo**

En general, el mantenimiento preventivo se programa una vez cada 12 meses. Un representante de servicio cualificado debe realizar este mantenimiento preventivo



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Pedro Federico Molina
Biingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

durante \pm 30 días a partir de la fecha programada. Se realizan los siguientes procedimientos:

- Lubricación de la jaula de rodillos de la bomba;
- Calibración del instrumento;
- Prueba de la batería.

El separador AMICUS no requiere que el operador efectúe pruebas o calibraciones sistemáticas. El separador comprueba el funcionamiento correcto durante la instalación y el cebado, y supervisa el funcionamiento durante la recolección.

Para desplazar el instrumento, no es necesario realizar ninguna operación adicional de calibración, revalidación o mantenimiento.

Batería

El separador contiene una batería que el separador carga automáticamente.

El separador cargará por completo la batería en 30 minutos.

Programa de mantenimiento y limpieza periódicos

El programa de mantenimiento y limpieza periódicos debe realizarse en los siguientes componentes:

- Junta del cassette: cambiar cada seis meses \pm 30 días.
- Filtro de aire de entrada: revisar cada siete \pm dos días y limpiar si es necesario.
- Sistema del detector de interfaz: limpiar cada siete \pm dos días.

La limpieza periódica debe documentarse.

Los demás componentes del separador AMICUS pueden limpiarse según sea necesario

Limpieza y mantenimiento periódicos

Cambio periódico de las juntas del cassette

El operador debe cambiar las juntas del cassette cada seis meses \pm 30 días.

Limpieza del filtro de entrada de aire

Retire e inspeccione el filtro de aire, como mínimo, una vez cada 7 ± 2 días y límpielo según sea necesario.

Limpieza del sistema del detector de interfaz

El sistema del detector de interfaz puede limpiarse una vez cada 7 ± 2 días, o si se ensucia o se mancha.

Limpieza general

No use productos de limpieza con amoníaco para limpiar los componentes del separador AMICUS, ya que se pueden producir daños.

Para la limpieza habitual, use un jabón o detergente suave. Para la desinfección, se puede utilizar una solución de lejía recién preparada (una parte de lejía y nueve de agua) o alcohol isopropílico acuoso al 70 % (v/v).

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en centros de atención sanitaria al amparo de la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, en dicho entorno, este dispositivo no es apto



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

para las siguientes ubicaciones, donde se espera que la intensidad de las perturbaciones EM sea muy alta:

- cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF) activo;
- cerca de equipo terapéutico de onda corta;
- en el cuarto blindado contra la frecuencia radiada (FR) de un sistema electromédico para resonancia magnética nuclear.

Se espera que el dispositivo funcione normalmente en el entorno EM previsto, ya que ha superado satisfactoriamente todas las pruebas de inmunidad EM

Emisión electromagnética

El dispositivo está diseñado para cumplir plenamente con los requisitos de emisiones electromagnéticas bajo la clasificación de CISPR11 especificados por IEC 60601-1-2.

Inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para cumplir plenamente con los requisitos de inmunidad electromagnética en centros de atención sanitaria especificados en la norma IEC 60601-1-2.

Eliminación de los componentes del separador AMICUS**Instrumento y batería**

El separador AMICUS incluye una batería. Póngase en contacto con el representante de servicio cualificado para desechar el instrumento o la batería.



Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S. A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FRESENIUS KABI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 11:19:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 11:19:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003018-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003018-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-105

Nombre descriptivo: Separador de células sanguíneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de células

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amicus

Modelos:

Separador Amicus 6R4590

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 equipo por caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi Warrendale

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) 770 Commonwealth Dr, Warrendale, PA USA 15086

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-105 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003018-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39130

AM