



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2897-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2897-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 TH / HEMOBAG nombre descriptivo Bolsa de transferencia y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. 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 GEDO N° IF-2020-40221175-APN-INPM#ANMAT-

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2055-90”, 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 transferencia

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

12-500 Bolsas Médicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH / HEMOBAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Recolección, almacenamiento y transfusión de sangre o componentes sanguíneos

Modelos:

150 ml (ES-150) 200 ml (ES-200) 250 ml (ES-250) 300 ml (ES-300) 350 ml (ES-350) 400 ml (ES-400) 450 ml (ES-450) 600 ml (ES-600)

1000 ml (ES-1000) 1300 ml (ES-1300)

Con punzón / sin punzón

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril. No contiene anticoagulante ni solución conservadora.

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Fengqiao Town, Nanhu District












314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-2897-20-7

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Bolsa de transferencia, sin solución anticoagulante o conservadora
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Óxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Instrucciones de uso: ver instrucciones de uso
- 11- Almacenar entre 2°C y 35°C, a una humedad relativa menor a 90%. Evitar la luz solar directa.
- 12- Precauciones y advertencias: ver precauciones y advertencias.
- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-90
- 15- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

Símbolo	Significado
	Esterilizado por óxido de etileno
	Ver precauciones y advertencias
	Trayectoria de fluido apirogena
	Ver instrucciones de uso
	No utilizar si hay alguna evidencia visible de deterioro
	De un solo uso
	No re esterilizar
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Contiene ftalatos
	Fabricado por
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
Ref	Numero de referencia
Lot	Número de lote

BOLSA DE TRANSFERENCIA XX ML

sin solución anticoagulante o conservadora



No ventilar
 De un solo uso
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro
 Esteril, atóxico, apirogено en la trayectoria del fluido
 Esterilizado por óxido de etileno
 Almacenar entre 2 y 35°C, a una humedad relativa menor al 90%. Evitar la luz solar directa

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Numero de donacion
 Fecha de recoleccion
 Fecha de Vencimiento
 Grupo ABO/RhD
 Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
 C.D.G. S.A
 Calle 1 N°30, Parque Industrial Tandil,
 Tandil, Pcia Bs. As., Argentina
 Dir.Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Médicos
 Disp. A.N.M.A.T. N°2319/02
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-90

JIAKING TIANHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD
 Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
 Fangleiao Town, Nanhu District
 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China

REF



17H018200Z

LOT



0000170929

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Fabricado por: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Bolsa de transferencia, sin solución anticoagulante o conservadora
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Oxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenar entre 2°C y 35°C, a una humedad relativa menor a 90%. Evitar la luz solar directa.
- 8- Instrucciones de uso
Recolección
 1. Compruebe visualmente si hay daños en el envase y en el producto, si contiene todas sus piezas y si está correctamente ensamblado.
 2. Retire la bolsa de transferencia de su envase.
 3. Cierre el clamp.
 3. La bolsa de transferencia se puede conectar a la bolsa que contiene la unidad de sangre o de hemocomponente de las siguientes maneras:
 - a. Conexión manual:
 - i) Retire el protector del punzón del tubo de la bolsa de transferencia.
 - ii) Conéctelo firmemente al puerto de salida de la bolsa con sangre o hemocomponente.
 - b. Conexión con dispositivo de conexión estéril:
 - i) Conecte el tubo de transferencia a la bolsa con sangre o hemocomponente con un conector estéril.
Precaución: consulte las instrucciones del usuario del conector estéril.
 4. Abra el clamp, inicie la transferencia de la sangre o hemocomponente desde la bolsa que lo contiene a la bolsa de transferencia respetando el volumen indicado en la misma.
 5. Una vez terminada la transferencia, cierre el clamp.
 6. Selle el tubo desde el punto más cercano a la bolsa de transferencia.

Transfusión

1. Inspeccione visualmente la bolsa de transferencia y su contenido.
 2. Antes de transfundir la sangre, verifique la compatibilidad de grupo y factor sanguíneo.
 3. Inserte el punzón del conjunto de transfusión en uno de los puertos de la bolsa de transferencia.
 4. Cuelgue la bolsa de transferencia en el soporte.
- 9- Precauciones y advertencias:
- Durante el almacenamiento y el transporte
- Durante el transporte, solo se deberán cargar hasta dos bolsas de sangre al mismo tiempo manualmente o en un carro.
Los envases no deben dejarse caer y / o aplastarse y deben cargarse de manera tal de evitar caídas.
 - Durante el almacenamiento, se pueden almacenar hasta ocho envases uno encima del otro y de manera tal de evitar caídas.
- Antes de abrir el envase
- Verifique el envase y el producto antes de usar, no utilizar si se encuentra abierto o dañado y si el producto presenta signos visibles de deterioro
 - Verifique la fecha de vencimiento antes de usar.
- Luego de abrir el envase
- El producto debe utilizarse ni bien se ha abierto el envase.

Antes de usar

- Seguir las instrucciones de uso
- Destinado a sangre humana y componentes sanguíneos.
- No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
- No usar si el producto está roto.
- Mantener la bolsa alejada de objetos afilados.
- Una vez congelado, el plástico es más frágil.

Luego de usar

- De un solo uso, desechar luego de usar.

PRECAUCIÓN: contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP). Teniendo en cuenta los datos de los animales, deben ser tomadas las precauciones para restringir el uso de DEHP especialmente para ciertos pacientes que puedan verse afectados en sus procesos de reproducción y desarrollo. Estos pacientes son recién nacidos, bebés y niños, niños prepúberes, mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia. Por favor, consulte la literatura especializada para tomar una decisión adecuada.

10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079

11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-90

12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-C.D.G. S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:05:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:04:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2897-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2897-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. 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 transferencia

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

12-500 Bolsas Médicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH / HEMOBAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Recolección, almacenamiento y transfusión de sangre o componentes sanguíneos

Modelos:

150 ml (ES-150) 200 ml (ES-200) 250 ml (ES-250) 300 ml (ES-300) 350 ml (ES-350) 400 ml (ES-400) 450 ml (ES-450) 600 ml (ES-600)

1000 ml (ES-1000) 1300 ml (ES-1300)

Con punzón / sin punzón

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril. No contiene anticoagulante ni solución conservadora.

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Fengqiao Town, Nanhu District

314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-90, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2897-20-7