



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. N. S. T.

DISPOSICIÓN Nº **10268**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14349-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOQUIMICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **10268**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRESENIUS KABI, nombre descriptivo Sistema de Separación Celular y nombre técnico Separadores de Células, de acuerdo con lo solicitado por BIOQUIMICA S.R.L., 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 149 a 150 y 152 a 160 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-530-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

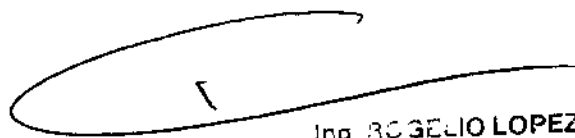
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-14349-10-7

DISPOSICIÓN Nº **10268**

eat


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo	Página 1 de 2
Sistema de Separación Celular PM-530-2	10268

Rótulos:

COM.TEC

26 NOV. 2015

Importador:

Bioquímica S.R.L.
Italia 4279 - Ciudadela - Bs.As.
A.N.M.A.T. Legajo N°530
Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández

Fabricante (según corresponda):

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

SANMINA-SCI

Svedjevägen 12
SE-891 23 Örnköldsvik
Suecia

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-530-2

Voltaje: 100 V-240 V - 50/ 60 Hz
Potencia: max 700 VA

Simbología internacional indicando:

Grado de protección contra choque eléctrico
Grado de protección al agua
Recolección selectiva de residuos

Leer Manual de Instrucciones

Serie N°:

C4L / C5L / S5L / P1Y / P1YA / RVY / PL1 (modelo según corresponda)

Importador:

Bioquímica S.R.L.
Italia 4279 - Ciudadela - Bs. As.
A.N.M.A.T. Legajo N°530
Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández

BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.300



<p align="center">Proyecto de Rótulo</p> <p>Sistema de Separación Celular PM-530-2</p> <p align="center">10268</p>	<p align="center">Página 2 de 2</p>
--	-------------------------------------

Fabricante (según corresponda):

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, Países Bajos

Simbología internacional indicando:

- Estéril por óxido de etileno.
- Consultar las instrucciones de uso.
- No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro.
- Mantener en un lugar seco.
- Mantener alejado de la luz del sol.
- Almacenar entre 5°C y 30°C
- Previsto su uso para una única vez para un solo paciente.
- Apirogénico.
- No volver a esterilizar
- Contiene ftalato: DEHP
- Contiene látex de caucho natural
- Sitio de muestreo

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-530-2

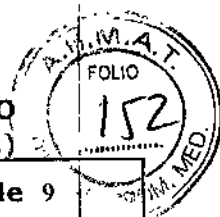
Lote:

Vto:

BIOQUIMICA S.R.L.
MÓNICA AGUANO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

|

**Proyecto de Instrucciones de Uso**

Página 1 de 9

Sistema de Separación Celular
PM-530-2**10268****Rótulos:****COM.TEC****Importador:**Bioquímica S.R.L.
Italia 4279 - Ciudadela - Bs.As.
A.N.M.A.T. Legajo N°530
Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández**Fabricante (según corresponda):**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
AlemaniaSANMINA-SCI
Svedjevägen 12
SE-891 23 Örnköldsvik
Suecia

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-530-2

Voltaje: 100 V-240 V - 50/ 60 Hz
Potencia: max 700 VA***Simbología internacional indicando:***Grado de protección contra choque eléctrico
Grado de protección al agua
Recolección selectiva de residuos

Leer Manual de Instrucciones

C4L / C5L / S5L / P1Y / P1YA / RVY / PL1 (modelo según corresponda)**Importador:**Bioquímica S.R.L.
Italia 4279 - Ciudadela - Bs. As.
A.N.M.A.T. Legajo N°530
Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández**Fabricante (según corresponda):**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

BIOQUIMICA S.R.L.
MÓNICA FIGUEROA
SOCIO GERENTEALEJANDRO R. FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 2 de

Sistema de Separación Celular
PM-530-2

10268

Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, Países Bajos
Simbología internacional indicando:

Estéril por óxido de etileno.
Consultar las instrucciones de uso.
No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro.
Mantener en un lugar seco.
Mantener alejado de la luz del sol.
Almacenar entre 5°C y 30°C
Previsto su uso para una única vez para un solo paciente.
Apirogénico.
No volver a esterilizar
Contiene ftalato: DEHP
Contiene látex de caucho natural
Sitio de muestreo

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-530-2

1) Instrucciones de Uso COM.TEC

Generalidades

El Manual de Operaciones es parte del equipo de separación celular Fresenius Kabi y contiene toda la información necesaria para la operación del mismo.

Todos los usuarios de este equipo deben estar entrenados por el proveedor y deben leer todo el Manual de Operaciones antes de utilizar el equipo.

Este equipo sólo debe ser operado por personal médico o técnico especializado, luego de ser entrenados adecuadamente por el fabricante o las personas autorizadas por éste.

Indicaciones

El separador de células sanguíneas Fresenius Kabi es un separador de componentes de la sangre que utiliza la fuerza centrífuga como la base operacional.

Los campos de aplicación son:

a) Recolección de hemo-componentes de donantes.

Este procedimiento incluye la donación de células sanguíneas (plaquetas, linfocitos, monocitos, granulocitos, células precursoras de médula ósea y glóbulos rojos) y plasma. Las fracciones retiradas y recolectadas se introducen en un receptor con la finalidad terapéutica.

b) Aféresis terapéutica

BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.399



<p align="center">Proyecto de Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema de Separación Celular PM-530-2</p> <p align="center">10268</p>	<p align="center">Página 3 de 9</p>
--	-------------------------------------

Retirada de células sanguíneas con finalidad terapéutica.

c) Plasmaféresis terapéutica

En la plasmaféresis, el separador celular sanguíneo se utiliza para la reposición del plasma sanguíneo por una solución de sustitución plasmática o introducción nuevamente del plasma después del procesado adecuado.

Instalación/ conexión con otros productos médicos:

Para los procedimientos detallados es necesario colocar en el equipo diferentes accesorios de separación celular que contendrán el circuito de circulación extracorpóreo, de acuerdo al procedimiento a realizar.

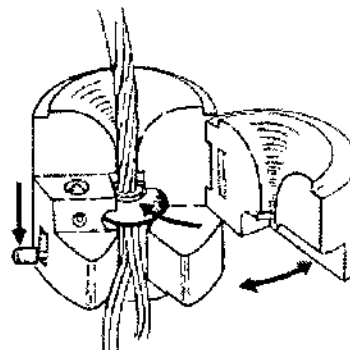
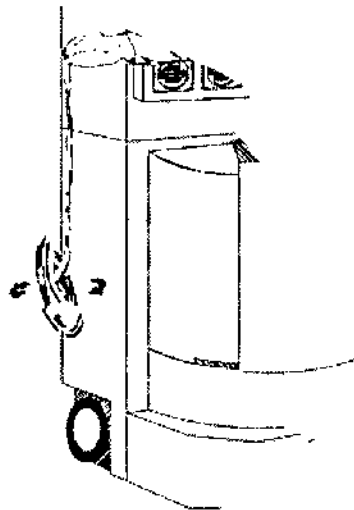
Ante un cambio de funcionamiento del producto médico:

Proveedor / Asistencia Técnica:

Bioquímica S.R.L.
Italia 4279
1702 - Ciudadela - Bs.As.
Tél.: 011-4116-9870
Fax: 011-4488-6697

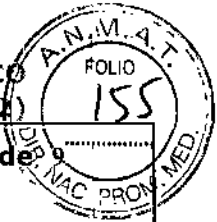
Instrucciones de Uso:

- Encienda el equipo.
- Seleccione el programa del procedimiento a realizar.
- Seleccione el accesorio consumible a utilizar según la instrucción en la pantalla. (Verifique el accesorio según las instrucciones que lo acompañan)
- Instale el accesorio.
- Espere a que el equipo verifique el sistema (3 minutos aprox.)
- Realice la verificación final de la instalación controlando los siguientes puntos:



BIOQUIMICA S.R.L.
MEDICINA Y DROGAS
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 12.390



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 4 de 9

Sistema de Separación Celular
PM-530-2

10268

- 1.- Los clamps de interrupción del conjunto deben estar abiertos, de acuerdo al accesorio y procedimiento.
 - 2.- La cámara de separación debe estar correctamente instalada.
 - 3.- Las cámaras de goteo y para separación de aire deben estar correctamente instaladas en su soporte
 - 4.- El adaptador y línea de ACD-A debe estar correctamente instalado
 - 5.- Las líneas de retorno, solución salina, plasma, bolsa de desecho, bolsa de recolección, deben estar correctamente instaladas en los clamps correspondientes
- Oprima Continuar – Pasará a la pantalla Preparando Llenado Previo.
 - Conecte la solución salina y de ACD.
 - Oprima Continuar – Pasará a la pantalla de Llenado Previo
 - Oprima Continuar – El sistema procede al llenado retirando todo el aire del circuito.
 - Realice la verificación visual del sistema de ausencia de aire. Ajuste los niveles de las soluciones en las cámaras de goteo si es necesario.
 - Conecte el retorno al donante y tome la muestra de sangre total para determinación de los valores previos.
 - Abra el clamp azul de retorno del accesorio.
 - Conecte al donante a la vía de entrada.
 - Ingrese los valores del donante (altura, peso, etc.)
 - Confirme o modifique los valores calculados por el sistema para el procedimiento.
 - Inicie la separación.
 - La separación continuará automáticamente hasta alcanzar los valores fijados.
 - Finalizada la separación, pasara a la pantalla Reinfusión.
 - Oprima Continuar – Devuelve al donante los hemocomponentes aún presentes en el circuito extracorpóreo. Desconecte al donante de la línea de entrada.
 - Finalizada la Reinfusión, desconecte al donante de la línea de retorno.
 - Elimine el aire de las bolsas de concentrado.
 - Retire las bolsas de concentrado.
 - Retire el accesorio de aféresis.
 - Oprimiendo la tecla continuar, puede imprimir el informe del procedimiento.
 - Apague el equipo.

Al operar el equipo, el usuario debe verificar los parámetros ingresados, debe controlar dichos valores para cerciorarse de que son los correctos. En caso de que la verificación muestre desvíos entre los parámetros deseados y los indicados en el equipo, los datos se deberán corregir antes de activar la respectiva función.

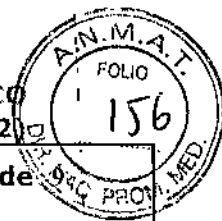
¡Siempre compare los valores indicados con los valores especificados!

Precauciones y advertencias

- Mantenga la técnica de esterilidad durante todas las etapas del proceso.
- Siempre existe la posibilidad de que la sangre esté infectada. Debe tratarse siempre como potencialmente infectada
- Cada procedimiento requiere un accesorio único. Utilice el accesorio mostrado en la pantalla del equipo para el procedimiento seleccionado. El uso de accesorios o consumibles no aprobados puede causar riesgo al paciente.
- La operación del equipo debe realizarse con la cámara de la centrífuga debidamente trabada.
- Evitar que joyas, ropas sueltas y cabellos largos puedan quedar atrapados en la cámara centrífuga o en el rotor de la bomba abierta de ACD.

BIOQUIMICA S.R.L.
MÓNICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 12.399



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 5 de

Sistema de Separación Celular
PM-530-2

10268

- Opere el teclado de toque de la pantalla solo con los dedos. Tocar la pantalla con objetos punzantes o cortantes puede dañarla. Si hay daños, llame inmediatamente a la asistencia técnica para garantizar una operación segura.
- Desconectar el cable eléctrico antes de abrir el sistema. Operar el ON/OFF detiene la operación del sistema, pero no lo desconecta de la fuente eléctrica.

Instalación - Mantenimiento

Solo el fabricante o las personas autorizadas por el mismo pueden efectuar el montaje, la instalación, el ajuste, la modificación y la reparación de este equipo.

El equipo no debe instalarse en áreas con riesgo de explosión.

El uso de agentes inflamables para la limpieza de manos, y de desinfectantes, puede provocar riesgo de explosión.

Operación con batería: Antes de utilizar el equipo -una vez que ha alcanzado la temperatura de operación- se debe cargar la batería conectando el equipo al suministro de energía, encenderlo y dejar cargando 24 horas. Repetir el procedimiento cada 6 meses si el dispositivo no es utilizado.

Cada 500 horas de operación o por lo menos anualmente, se debe realizar en el equipo el control técnico.

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar entre -15°C y 50°C

Riesgos de interferencia

En el caso de presentarse alteraciones por interferencia eléctrica (p/ej. con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia, ondas cortas terapéuticas y equipamiento con microondas) debe aumentarse la distancia entre el sistema y el origen de la interferencia.

Compatibilidad eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1-2:2001

Interferencias de radio Límite clase A, grupo 1
Inmunidad Descarga electrostática:
Descarga atmosférica: 8 kV
Eléctrico transitorio rápido/ ráfaga:
Línea eléctrica (corriente alterna): 2 kV

Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección, el equipo tiene que estar apagado y desconectado del suministro eléctrico.

Encienda el equipo, desbloquee y abra la puerta de la centrifuga. Luego apague el equipo y desconéctelo del suministro eléctrico externo.

BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 12.390


Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 6 de

Sistema de Separación Celular
PM-530-2

10268


Para la limpieza perfecta del espacio interior del rotor y la puerta de la centrífuga, retire la cobertura de la puerta y destornille el tornillo inferior utilizando un destornillador o una moneda. La puerta de la centrífuga se podrá retirar fácilmente hacia arriba.

 Al volver a operar el equipo, verifique antes que todos los dispositivos de seguridad estén instalados.

Para la limpieza de los rotores de las bombas, lave los rodillos de los mismos con agua templada, con movimientos repetidos y suaves alrededor de los mismos.


Para la desinfección y limpieza utilice un tejido embebido en desinfectante. Solo se pueden utilizar desinfectantes alcohólicos del tipo de Freka-NOL de Fresenius.

La película sobre el panel de toque es resistente a las soluciones desinfectantes y al alcohol.

 Opere el teclado de toque de la pantalla solo con los dedos. Tocar la pantalla con objetos punzantes o cortantes puede dañarla. Si hay daños, llame inmediatamente a la asistencia técnica para garantizar una operación segura.

En el interior de la centrífuga, verifique que el detector de derramamiento de sangre ha quedado completamente seco. Cualquier líquido derramado sobre el rotor o el receptáculo de la cámara de separación y sus soportes se debe retirar pues podrá accionar el detector de derramamiento de sangre al operar el equipo con la centrífuga en movimiento.

 Utilice sólo desinfectantes basados en alcohol.

 Siempre existe la posibilidad de que la sangre esté contaminada. Por lo tanto, trátela como tal.

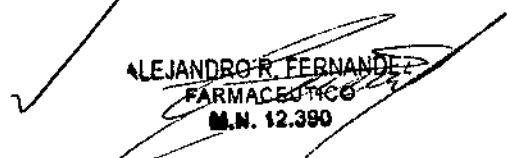
2) Instrucciones de Uso C4L / C5L / S5L / P1Y / P1YA / RVY / PL1:

I) Manipulación del set antes de empezar la separación:

1. **Instalación del accesorio:** Según el manual de instrucciones del separador celular. Atención: La grapa entre las bolsas de plaquetas/ de recogida se coloca ahora en otra bolsa.
2. **Prepare la separación:** conecte las soluciones según el manual de instrucciones. Atención: la grapa de la vía de retorno de color azul (imagen 1 A) es una grapa irreversible, una vez que se cierra no se puede volver a abrir. No cierre esta grapa antes de cebar la bomba.
3. **Prepare la separación:** cierre las dos grapas de las vías de retorno azules (imagen 1 A, B)
4. **Conecte al donante y tome la muestra:** según el manual de instrucciones del equipo.



BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE



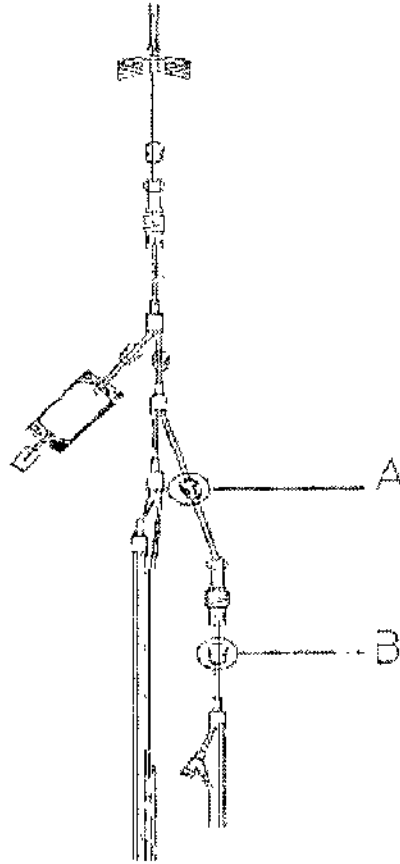
ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390



<p align="center">Proyecto de Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema de Separación Celular PM-530-2</p>	<p align="center">Página 7 de</p>
---	-----------------------------------

10268

Imagen 1:



II) Manipulación de la aguja antes de la separación

La aguja "Safe Touch" es similar a una aguja de mariposa normal. Las alas (Imagen 2, C) se encuentran en una funda de protección transparente (Imagen 2, D), tanto esta funda como la cánula son giratorias en las alas.

Venopunción de la cánula Safe Touch:

El "Back-Eye" en la aguja previene que la cánula se coloque en las paredes de la vena. Una marca (Imagen 2, B) en la cánula giratoria indica la posición del "Back-Eye". Si la marca negra se ve en la parte de arriba, el "Back-Eye" estará en la parte de abajo y la punta de la aguja hacia arriba. La venopunción de la aguja "Safe Touch" se podrá realizar igual que con una aguja de mariposa normal. Por lo tanto, la punta debe estar hacia arriba.

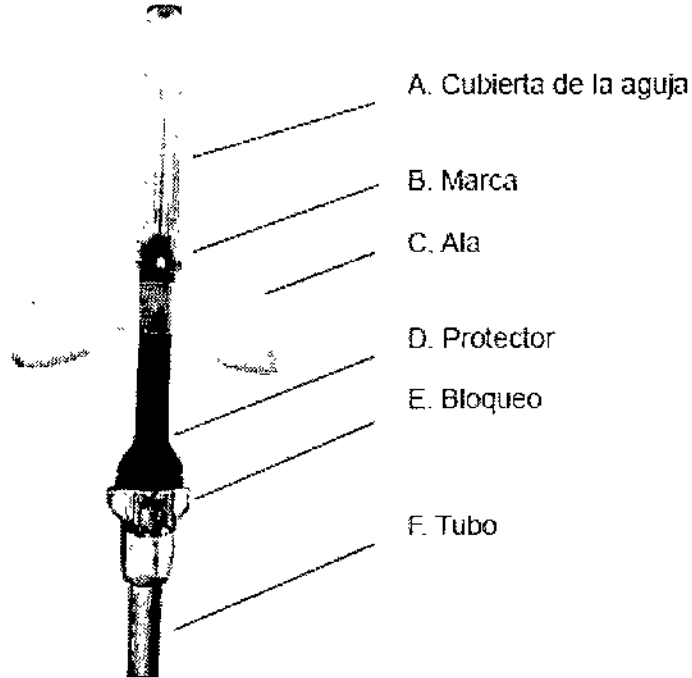
Mónica Fresno
BIOQUIMICA S.R.L.
MÓNICA FRESNO
SOCIO GERENTE

Alejandro R. Fernández
ALEJANDRO R. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 12.390

<p align="center">Proyecto de Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema de Separación Celular PM-530-2</p>	<p align="center">Página 8 de</p>
---	-----------------------------------

10268

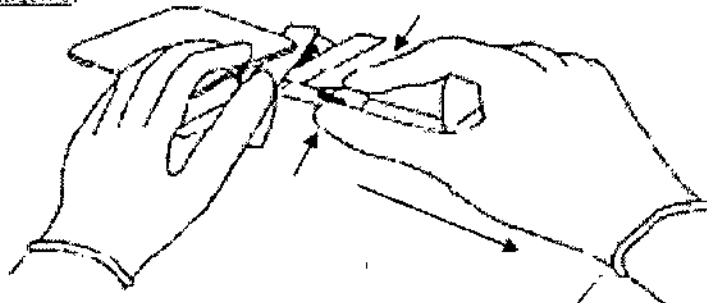
Imagen 2:



Uso de la función "Safe Touch" – Posibilidad 1 (Imagen 3)

1. Tras la separación, cierre la grapa de la aguja.
2. Coloque una gasa estéril sobre el lugar de la punción y el cuerpo visible de la aguja.
3. Mantenga la gasa sujeta con el dedo índice corazón, sin ejercer presión en el lugar de la punción.
4. Con el pulgar coloque con cuidado el ala en posición.
5. Presione con los dedos índice y pulgar de la otra mano la zona el agarre con cuadrados en ambos lados de la funda para liberar el mecanismo de bloqueo.
6. Saque la cánula de la vena e introdúzcala en la cobertura de protección hasta que suene el clic característico de cierre de la protección de la aguja.
7. Aplique presión a la gasa como es habitual, para conseguir la hemostasia.

Imagen 3:



[Signature]
BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

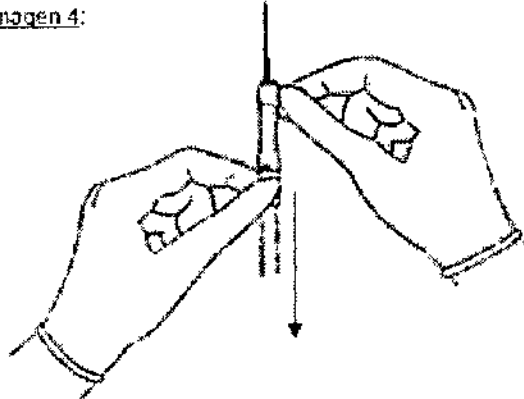
[Signature]
ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

<p align="center">Proyecto de Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema de Separación Celular PM-530-2</p> <p align="center">10268</p>	<p align="center">Página 9 de</p>
--	--

Uso de la función "Safe Touch" – Posibilidad 1 (Imagen 4)

1. Tras la separación, cierre la grapa de la aguja.
2. Coloque una gasa estéril sobre el lugar de la punción y el cuerpo visible de la aguja.
3. Mantenga la gasa sujeta con el dedo índice o corazón, sin ejercer presión en el lugar de la punción.
4. Saque la cánula de la vena y aplique presión sobre la gasa como es habitual, para conseguir la hemostasia
5. Tras sacar la cánula de la vena, sujete las alas con una mano.
6. Presione con los dedos índice y el pulgar de la otra mano la zona de agarre con cuadrados en ambos lados de la funda para liberar el mecanismo de bloqueo.
7. Saque la cánula de la vena introdúzcala en la cobertura de protección hasta que suene un clic característico de cierre de protección de la aguja.

Imagen 4:



Información útil:

Los dispositivos reutilizables o de un solo uso, crean un riesgo posible de contaminación de estos. Esto puede llevar a infecciones en los pacientes, donantes o usuarios, que pueden causarles enfermedades o la muerte.

Este producto contiene DEHP (bis (2-ethylexyl)ftalato), un plastificante que, se sospecha, es tóxico para la reproducción. Se debe evitar, siempre que sea posible, el tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos con DEHP en los niños, mujeres embarazadas o lactantes. Los médicos deben asesorar sobre el beneficio de su uso contra los riesgos previstos.

[Firma]
BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

[Firma]
LEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. U. U. J.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14349-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10268**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOQUIMICA S.R.L., 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: Sistema de Separación Celular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - Separadores de Células.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS KABI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Separación de células sanguíneas en sus varios componentes por hemaféresis mecánica, dentro de un circuito extracorpóreo, para colección (donación) o terapéutica (aféresis y plasmaféresis).

Modelo/s: equipo: COM.TEC;

accesorios consumibles: C4L, C5L, S5L, P1Y, P1YA, RVY, PL1.

Período de vida útil: 3 años para los consumibles.

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

Nombre del Fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) SANMINA-SCI (para el equipo).

3) Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (para accesorios consumibles).

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

2) Svedjevägen 12, SE-891 23 Örnsköldsvik, Suecia.

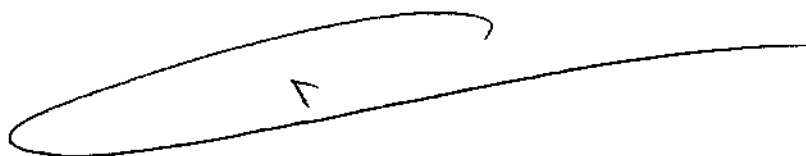
//..

..//

3) Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, Países Bajos.

Se extiende a BIOQUIMICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-530-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10268**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.