



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7122

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13222-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRESVAC 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º 7122

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PRESVAC, nombre descriptivo REFRIGERADOR y nombre técnico REFRIGERADORES, PARA BANCOS DE SANGRE, de acuerdo a lo solicitado por PRESVAC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1532-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7122

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13222-12-4

DISPOSICIÓN N° 7122

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7122**

Nombre descriptivo: REFRIGERADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-171 -
REFRIGERADORES, PARA BANCOS DE SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRESVAC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Equipo para almacenamiento de unidades de
sangre, plasma, plaquetas, hemoderivados, reactivos, productos biológicos,
fluidos corporales, órganos y tejidos corporales.

Modelo/s: FEDE-4-2, FEDE-4.

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

Nombre del fabricante: PRESVAC S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia
de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13222-12-4

DISPOSICIÓN N° **7122**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7122**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13222-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7122**..... y de acuerdo a lo solicitado por PRESVAC 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: REFRIGERADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-171 - REFRIGERADORES, PARA BANCOS DE SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRESVAC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Equipo para almacenamiento de unidades de sangre, plasma, plaquetas, hemoderivados, reactivos, productos biológicos, fluidos corporales, órganos y tejidos corporales.

Modelo/s: FEDE-4-2, FEDE-4.

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

Nombre del fabricante: PRESVAC S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PRESVAC S.R.L. el Certificado PM-1532-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7122

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7122

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

REFRIGERADOR

Presvac

Modelo: FEDE-4-2 // FEDE-4

Alimentación: 220-230 V~, 50 Hz

Consumo: 2,8 A

Fecha de Fabricación:.....

Responsable Técnico: Ing Cesar Eduardo Rossi - MN 2905

Autorizado por la ANMAT PM 1532-4



SN número de serie:

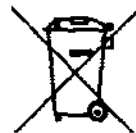
Fabricante:

PRESVAC S.R.L.

Dirección: Calle 34 (ex Francia) Nº 3917, San Martín

Tel. /Fax: (54 - 11) 4755-7780 - 4755- 4004 - 4754- 3532

E-mail: presvac@presvac.net



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Industria Argentina

IPXO

**Clase N Sistema komp
Refrigerante R134a**

Lic. *Guillermo Parik*
GUILLERMO PARIK
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
Ing. CESAR ROSSI
CORITEC 2905

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7122

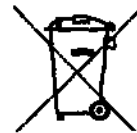
REFRIGERADOR*Presvac***Modelo: FEDE-4-2 // FEDE-4****Alimentación: 220-230 V~, 50 Hz****Consumo: 2,8 A**

Responsable Técnico: Ing Cesar Eduardo Rossi - MN 2905
Autorizado por la ANMAT PM 1532-4



Fabricante:
PRESVAC S.R.L.

Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín
 Tel. /Fax: (54 - 11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
 E-mail: presvac@presvac.net



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Industria Argentina

IPXO
Clase N Sistema komp
Refrigerante R134a

INTRODUCCIÓN

La línea de refrigeradores para Bancos de Sangre de Presvac modelos FEDE-4 en sus variadas capacidades están especialmente diseñados para la preservación en forma segura de hemoderivados y muestras biológicas a una temperatura controlada de 4°C a 8°C.

Lic. *Guillermo Parisi*
 Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
 Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COFITEC 2905

Una alarma audio visual le avisa al usuario en caso de temperaturas mal programadas, falla del sensor y temperaturas por sobre y baja temperatura.

INSTRUCCIONES PARA EL USO Y MANTENIMIENTO



Para lograr una eficiente operación de su unidad se deben seguir con atención instrucciones de uso y mantenimiento indicadas en este manual.



Si el equipo es utilizado de una manera que no este especificada por el fabricante, la protección asegurada por el equipo puede verse comprometida.

INSTALACIÓN:



La instalación eléctrica del equipo debe contar con una llave termo magnético interruptor diferencial (15 A) que corte toda la alimentación del equipo.



Usar ficha IRAM 2073, con tierra reglamentaria, no utilizar adaptadores, prolongadores.

- No instale la Conservadora cerca de fuentes de calor como: estufas, termosifon cocinas, etc.
- Antes de enchufar el equipo, asegúrese que la tensión y frecuencia indicadas sean las que correspondan a las existentes en la habitación.

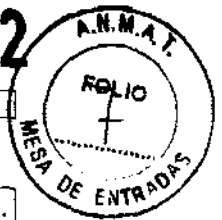


220-230 V ~ 50 Hz

- Evite su exposición a la luz directa del sol.
- Controle que la Conservadora este bien nivelada ante las desigualdades del piso.
- Es conveniente que el condensador, ubicado en la parte inferior, reciba constantemente una corriente de aire.
- Luego de haber instalado la Conservadora en el lugar elegido, déjelo pararse alrededor de una hora antes de conectarlo con la energía eléctrica mientras limpie el interior como se indica en el punto: "Mantenimiento".

NIVELACIÓN DE LA UNIDAD

El equipo debe ser nivelado con respecto a la superficie donde se coloca.



Para la correcta nivelación del mismo coloque al equipo en una superficie nivelada.



**Es muy importante para un correcto funcionamiento del equipo
Que el mismo se encuentre perfectamente nivelado hacia atrás**

Colocación de los estantes:

Los estantes son regulables en altura, coloque los mismos donde los crea conveniente colocando los cuarto porta bandejas sobre los rieles y apoyando las bandejas sobre mismos.

PUESTA EN MARCHA

La puesta en marcha de la Congeladora, luego de haber seguido operaciones "Instalación" y "Conexión con la corriente" se tiene directamente enchufándolo. Deje pasar alrededor de 2 horas., luego de la puesta en marcha, antes de cargar unidad.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Una vez entrado en régimen de temperatura se deberán cargar las muestras dejando espacio para la circulación de aire entre las paredes y la puerta no menor a 20 mm. Las muestras deben estar rotuladas para su rápido reconocimiento. No colocar elementos calientes dentro de la conservadora. Todos los elementos a conservar deben estar tapados.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Para la limpieza de las partes externas es suficiente pasar periódicamente un trapo suavemente húmedo o también, para suciedades más resistentes, con agua y jabón neutro. Es aconsejable no usar compuestos abrasivos o detergentes.

La superficie interior debe lavarse exclusivamente con agua templada en la que se ha disuelto una cucharada de bicarbonato de sodio por cada dos litros de solución. Luego enjuagar con agua y secar.

- Parada de la conservadora

Si debe parar la unidad por un largo periodo de tiempo, desenchúfela y luego de limpieza anteriormente descrita, deje ligeramente abierta la tapa para evitar la formación de olores.

Desenchufe la Conservadora cuando realice una limpieza integral o cuando se deba intervenir para el control o la sustitución de partes eléctricas.



Todos los procesos de mantenimiento deben ser realizados por personal de ser técnico capacitado., como así el reemplazo de las partes y accesorios.



ADVERTENCIA: El usuario es advertido en las instrucciones de uso, que si el equipo es utilizado de una manera que no esté especificada por el fabricante, puede verse comprometida la seguridad.

INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DEL TABLERO

El refrigerador esta controlado por un tablero con conexión eléctrica independiente computarizado que monitorea y controla los cambios internos de la temperatura. Al enchufar la unidad el equipo no enciende automáticamente, si no al cabo de 2 min. (Valores saeteados en fábrica). Luego arranca el motocompresor y comienza a enfriar después de un cierto tiempo (programado en fábrica) comienza a sonar la alarma AL1 (de alta temperatura).

APAGADO DE LA ALARMA DE TEMPERATURA

La alarma de mínima y máxima de este equipo esta preprogramada de fabrica en caso que se active la forma para silenciarla es oprimiendo la tecla SET. El display seguirá destellando hasta que se normalice la temperatura dentro de los rangos de funcionamiento.

PROGRAMACIÓN DE LAS ALARMAS

Los cambios en la programación de la temperatura cambian automáticamente la programación de la alarma de mínima y máxima.

El valor de la alarma de mínima es de -4 °C con referencia a la temperatura programada
El valor de la alarma de máxima es de + 5 °C con referencia a la temperatura programada

Ejemplo:

Si la temperatura programada es de 4° C la alarma de mínima se activara por debajo de 0° C (4° C + -4 °C) y la de máxima cuando la temperatura interna supere los 9 °C (4 °C + 5 °C)

Si cambiamos la temperatura de trabajo a 5 °C las alarmas cambiaran automáticamente y la alarma de mínima se activara por debajo de 1 °C (5 °C + -4 °C) y la de máxima cuando la temperatura interna supere los 10 °C. (5 °C + 5 °C)

El led "out" (indica encendido) indica que la salida esta activada (compresor encendido); si esta encendido con luz intermitente indica que se esta haciendo una temporizaron de retardo en la activación de salida (retardo de encendido del compresor).

"E0" intermitente en la pantalla y emisor de sonido intermitente pueden indicar uno de los siguientes fallos: tipo de sonda para cámara equivocado, fallo de la sonda para cámara o de las conexiones, temperatura leída fuera de los límites de medida.

Lic. **GUILHERMO PARISI**
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
Ing. **CESAR ROSSI**
Met. COPITEC 2006



"E2" intermitente en la pantalla y el emisor de sonido intermitente: fallos de datos de configuración en memoria; Apagar y encender otra vez el aparato. Si la pantalla indica un valor correcto pero intermitente y el emisor de sonido hace un sonido intermitente, significa que la temperatura leída por la sonda es fuera de los límites programados en el parámetro "A1", "A2" (Ver parámetros de configuración del termostato digital EC 3-T31).

INDICADOR "A1" ALARMA DE MÁXIMA

INDICADOR "A2" ALARMA DE MINIMA



"No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica."

CONTRAINDICACIONES.

No posee.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Antes de colocar bolsas o contenedores en el equipo verifique que los indicadores no muestren señales de alarma.


Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
CÓPTEC 2908