



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

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

DISPOSICIÓN N° 7123

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13220-12-7 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"

DISPOSICIÓN N° 7123

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

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 CONGELADOR y nombre técnico CONGELADORES, 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 11 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-1532-5, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

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

DISPOSICIÓN N° 7123

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° 1-47-13220-12-7

DISPOSICIÓN N° **7123**

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° **7123**.....

Nombre descriptivo: CONGELADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-583 – CONGELADORES.

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-35, FH-35, FH-80V, FH-80H, CRT-MD.

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° 1-47-13220-12-7

DISPOSICIÓN N° **7123**

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 N°

.....**7123**.....

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

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

CONGELADOR

Presvac

**Modelo: FEDE-35, FH-35, FH-80V, FH-80H,
CRT-MD**

Alimentación: 220-230 V~, 50 Hz

Consumo: 4,5 A

Fecha de Fabricación:.....

Responsable Técnico: Ing Cesar Eduardo Rossi - MN 2905

Autorizado por la ANMAT PM 1532-5



SN

número de serie:

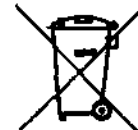
Fabricante:

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 R404a**

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

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

7123

PM 1532-5 PRESVAC - FEDE 35



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CONGELADOR

Presvac

**Modelo: FEDE-35, FH-80, FH-80V, FH-80H,
CRT-MD**

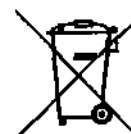
**Alimentación: 220-230 V~, 50 Hz
Consumo: 4,5 A**

**Responsable Técnico: Ing Cesar Eduardo Rossi - MN 2905
Autorizado por la ANMAT PM 1532-5**



**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 R404a**


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


Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

INDICACION DE USO

Equipo para almacenamiento de unidades de sangre, plasma, plaquetas, hemoderivados, reactivos, productos biológicos, fluidos corporales, órganos y tejidos corporales.

Características Técnicas:

Bajo nivel de ruido.
 Temperatura programable entre -10 y - 80 °C
 Sistema de aire estático.
 Alarmas programables luminosas y audibles

INSTRUCCIONES PARA EL USO Y MANTENIMIENTO



Para lograr una eficiente operación de su unidad se deben seguir con atención las 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 termomagnética y interruptor diferencial (15 A) que corte toda la alimentación del equipo.



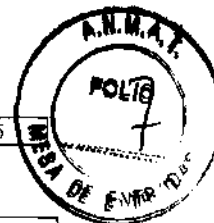
Usar ficha IRAM 2073, con tierra reglamentaria, no utilizar adaptadores prolongadores.

- No instale el congelador cerca de fuentes de calor como: estufas, termosifones, 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 el congelador este bien nivelada ante las desigualdades del piso



- Es conveniente que el condensador, ubicado en la parte superior, reciba constantemente una corriente de aire.

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 considere conveniente colocando los cuartos porta bandejas sobre los rieles y apoyando las bandejas sobre los 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 la unidad.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Una vez entrado en régimen de temperatura se deberán cargar las muestras dejando un espacio para la circulación de aire entre las paredes y la puerta menor a 20 mm.

Las muestras deben estar rotuladas para su rápido reconocimiento. No colocar elementos calientes dentro de el congelador. Todos los elementos a conservar deben estar tapados.



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

DESCONGELAMIENTO

- Este equipo no requiere descongelamiento, sin embargo se recomienda efectuar esta operación una vez al año o cuando la capa de hielo supere los 5 mm.
- En este caso, retire previamente los elementos que aun queden y trasládelos.
- Desenchufe la Congeladora y mantenga las puertas abiertas.
- No utilice elementos metálicos, punzantes o cortantes.



- Seque totalmente el interior antes de reiniciar el funcionamiento.
- Deje funcionar vacío dos horas antes de almacenar nuevamente los productos.
- Evite tocar con las manos húmedas o mojadas las superficies metálicas interiores si el congelador está operando, pues la piel puede adherirse a esa superficie extremadamente fría.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Para la limpieza de las partes externas es suficiente pasar periódicamente un trapo suave ligeramente 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 haya disuelto una cucharada de bicarbonato de sodio por cada dos litros de solución. Luego enjuagar con agua y secar.



Todos los procesos de mantenimiento deben ser realizados por personal de servicio 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

Una vez conectada la congeladora habilitar el interruptor de alarmas (opcional) ya que el mismo silencia la alarma por falta de energía eléctrica.

El termostato electrónico digital viene programado de fábrica con alarma de mínima y máxima, así como viene programado para que la alarma no suene antes de las 2 hs. de encendido el equipo, en caso de querer corregir algunos de estos valores a continuación se detalla como hacerlo.

APAGADO DE LA ALARMA DE TEMPERATURA

La alarma de mínima y máxima de este equipo esta preprogramada de fábrica 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 $-34\text{ }^{\circ}\text{C}$ con referencia a la temperatura programada

El valor de la alarma de máxima es de $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ con referencia a la temperatura programada

Ejemplo:

Si la temperatura programada es de $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ la alarma de mínima se activara por debajo de $-34\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-34\text{ }^{\circ}\text{C} - 4\text{ }^{\circ}\text{C}$) y la de máxima cuando la temperatura interna supere los $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-30\text{ }^{\circ}\text{C} + 5\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Si cambiamos la temperatura de trabajo a $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ las alarmas cambiaran automáticamente y la alarma de mínima se activara por debajo de $-33\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-29\text{ }^{\circ}\text{C} + -4\text{ }^{\circ}\text{C}$) y la de máxima cuando la temperatura interna supere los $-24\text{ }^{\circ}\text{C}$. ($-29\text{ }^{\circ}\text{C} + 5\text{ }^{\circ}\text{C}$)

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

"E0" intermitente en la pantalla y un emisor de sonido con 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.

CONFIGURACIÓN DEL TERMOSTATO DIGITAL

SE PRESENTAN DOS NIVELES DE CONFIGURACION: NIVEL 1 Y NIVEL 2.

NIVEL 1

Presione	\blacktriangle	Y	\blacktriangledown	las dos por lo menos 4 segundos: en el visor aparecera 'PA'
Presione	\blacktriangle	O	\blacktriangledown	para seleccionar el parametro que modifica el nivel 1.
Presione	SET	Y	o \blacktriangledown	para modificar el parametro seleccionado

NIVEL 2

Del nivel 1 presione	\blacktriangle	o	\blacktriangledown	para seleccionar el parametro 'PA'
Presione	y	\blacktriangle	o \blacktriangledown	hasta marcar '-19'
	SET			
Presione	\blacktriangle	y	\blacktriangledown	las dos por lo menos 4 segundos en el visor aparecera el parametro del nivel 2.



Presione \blacktriangle o \blacktriangledown para seleccionar el parametro que modifica el nivel.
 Presione y \blacktriangle o \blacktriangledown para modificar el parametro seleccionado.
 SET

Para uso de la configuracion:

Presione \blacktriangle y \blacktriangledown las dos por lo menos 4 segundos procure en los 50 segundos.
 No presionar el teclado.

PROGRAMACIÓN DE LA TEMPERATURA DE TRABAJO:

Normalmente el aparato visualiza la temperatura relativa de la sonda.
 Presione la tecla SET para visualizar el actual valor del setpoint:
 Para modificar el valor del setpoint presione la tecla SET y ARRIBA o ABAJO:
 después la modifica, oprima nuevamente la tecla SET

PARÁMETROS DE CONFIGURACION:

1	PA	Password.				
	/	SONDA				
	/P0	Tipo de sonda	PT100 3 hilos = 4 PT100 2 hilos = 5	4	5	4
	/P2	Unidad de Medida	1= °F 0= °C	0	1	°C 0
		REGULADOR DE TEMPERATURA				
1	r.0	Intensidad del regulador (diferencial)		0,1	99	°C 2
	r.1	Setpoint mínimo permitido		-199	r2	°C -35
	r.2	Setpoint máximo		r1	350	°C -10
	c	PROTECCIÓN DE CARGA				
	c.1	Retardo posterior del arranque.				2
	c.2	Retardo posterior del apagado.				2
	c.3	Estado del aparato en caso de error del censor	0=OFF; 1=ON			2
	A	ALARMA				
	A.1	Alarma de mínima relativo al setpoint de trabajo	0= excluido			15
	A.2	Retardo alarma	0=excluido			2
	A.3	Tipo de alarma				4

NOTA (*)= la predisposición para aceptar al ingreso de sonda Pt 1000.

(1)=parámetro de configuración presente en el Nivel 1.



"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 utilizar el equipo verifique que los indicadores no muestren señales de alarma.

TRANSPORTE Y ALMACENAJE	
<i>Condiciones de Transporte</i>	Posición Vertical
<i>Temperatura de almacenamiento</i>	0 °C - 40 °C sin condensación
<i>Peso bruto</i>	110 Kg
<i>Humedad ambiente</i>	Máxima 90% sin condensación

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

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COFITEC 2905



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13220-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7123**, 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: CONGELADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-583 – CONGELADORES.

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-35, FH-35, FH-80V, FH-80H, CRT-MD.

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-1532-5, 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° **7123**

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