



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005356-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005356-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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 1°.- 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 BIOM nombre descriptivo Bolsa para transferencia de sangre o plasma y nombre técnico Bolsas Medicas , de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-139937176-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 113-23 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 113-23

Nombre descriptivo: Bolsa para transferencia de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-500 Bolsas Medicas

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

Modelos:

BS-41 E

BS-46

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Se indica como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de hemoterapia, tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada, y posterior transferencia a las bolsas conservadoras.

No posee solución anticoagulante ni conservadora.

Es un producto estéril y para un solo uso.

La bolsa de transferencia de sangre de DIAVAMEDIC es un dispositivo diseñado para contener transitoriamente sangre o componentes de la sangre.

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 biológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

cajas conteniendo 100 unidades

cajas conteniendo 150 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Gregorio de Laferrere 7292

CABA, REPUBLICA ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-005356-23-2

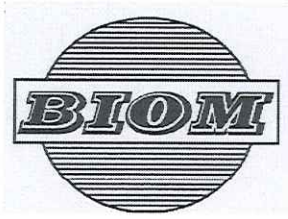
N° Identificadorio Trámite: 52213

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.01 21:34:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.01 21:34:56 -03:00

## ANEXO III B: Proyecto de instrucciones de uso



DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011) 4686-  
4100

4686-  
2569

---

### Instrucciones de uso

#### **Bolsa para transferencia de sangre o plasma PM 113-23**

#### **Modelo:** “según corresponda”

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico Horacio J Gabriel Mato M.N. 8832

Autorizado por la ANMAT PM-**113-23**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE EO



**Vida útil:** tres años a partir de su fecha de elaboración.

Producto autorizado por la ANMAT-PM 113-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Descripción general

La bolsa para transferencia de sangre de DIAVAMEDIC es un dispositivo diseñado para contener transitoriamente sangre o componentes de la sangre

No posee solución anticoagulante ni conservadora.

Es un producto atóxico, estéril, libre de pirógenos, para un solo uso.

Utilización clínica (Indicaciones)

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
NESTOR O. PEREZ AVILA  
PRESIDENTE

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
H. J. GABRIEL MATO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8832

Está indicado para utilizarse como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de Hemoterapia tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada, y posterior transferencia a las bolsas conservadoras.

### **Modo de uso**

Retire el protector del insertor.

Introduzca el insertor en el dispositivo de salida de la bolsa contenedora de la sangre a transferir, hasta hacer tope en su extremo.

Inicie la transferencia de la sangre o plasma hacia la bolsa, con la precaución de no exceder el volumen máximo indicado en el rótulo de la misma.

Utilice la plaqueta de polipropileno que se adjunta, para sujetar la tubuladura y evitar fugas de su contenido.

Para el vaciamiento de la bolsa, utilice para realizar la conexión, el terminal rígido de la extensión del dispositivo y/ o equipo que se usará para transferir el contenido de ésta. Con precaución aséptica, tome la solapa de la tapa protectora de PVC del desagote, jale hacia afuera y exponga la membrana del anillo. Inserte el terminal rígido atravesando esta membrana hasta hacer tope.

Cuelgue la bolsa mediante un soporte vertical apropiado, en posición de transfusión, a través del ojal presente en su base.

### **Precauciones, Restricciones y Advertencias**

**Precauciones:** este producto debe ser utilizado estrictamente por profesionales adecuadamente instruidos para su uso. El profesional involucrado debe operar bajo técnica aséptica.

**Restricciones:** las bolsas BS-41E y BS-46 deben ser empleadas exclusivamente como bolsas de transferencia de sangre y plasma. No deben utilizarse en otras operaciones, tales como centrifugación para fraccionamiento de la sangre en sus componentes.

**Advertencias:** Usar una vez y destruir. Antes de usar verificar la integridad del envase. Producto estéril, atóxico, libre de pirógenos, para un sólo uso.

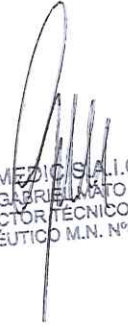
**Cuidados, conservación y transporte:** mantener en lugar seco, protegidos de la luz solar, entre 0 y 30 °C de temperatura ambiente, y que cumplan con las características indicadas por la ANMAT.

Esterilizado por óxido de etileno. Indicador químico Cambia al amarillo-ocre

Formas de presentación: el dispositivo se presenta en forma unitaria, en su envase primario rotulado. Y en cajas de cartón de 555x375x170 mm. conteniendo 100 unidades, y en cajas de 555x335x290 mm conteniendo 150 unidades.

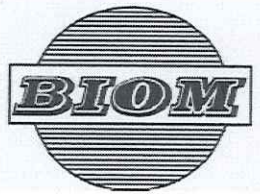


DIAVAMEDIC S.A. I.C.  
NESTOR O. PÉREZ AVILA  
PRESIDENTE



DIAVAMEDIC S.A. I.C.  
H. J. GABRIEL MATO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. N°8832

## ANEXO III B: Proyecto de rótulo modelo BS-46



DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011) 4686 -  
4100 / 4686-2569

**Bolsa para transferencia de sangre o plasma. Capacidad 1000 ml**

### BS-46

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico Horacio J Gabriel Mato M.N. 8832

Autorizado por la ANMAT PM-113-23

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



STERILE EO

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

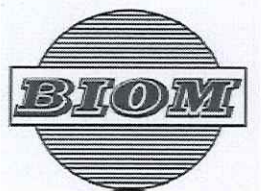
Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
NÉSTOR O. PÉREZ AVIL  
PRESIDENTE

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
H. J. GABRIEL MATO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. Nº8832



# ANEXO III B: Proyecto de rótulo modelo BS-41-E



DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011)46864100  
4686-2569

Bolsa para transferencia de sangre o plasma. Capacidad 300 ml

## BS-41 E

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico Horacio J Gabriel Mato M.N. 8832

Autorizado por la ANMAT PM-113-23

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



STERILEEO

LOT

XXXX-BG



MM/AA (fecha de elaboración)



: a tres años de la fecha de elaboración (vida útil)

Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
NESTOR O. PEREZ AVILA  
PRESIDENTE

DIAVAMEDIC S.A.I.C.  
H. J. GABRIEL MATO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. N°8832





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DIAVAMEDIC SOCIEDAD ANONIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 08:57:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 08:57:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005356-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005356-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C. ; 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: 113-23

Nombre descriptivo: Bolsa para transferencia de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-500 Bolsas Medicas

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

Modelos:  
BS-41 E

BS-46

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Se indica como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de hemoterapia, tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada, y posterior transferencia a las bolsas conservadoras.

No posee solución anticoagulante ni conservadora.

Es un producto estéril y para un solo uso.

La bolsa de transferencia de sangre de DIAVAMEDIC es un dispositivo diseñado para contener transitoriamente sangre o componentes de la sangre.

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 biológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

cajas conteniendo 100 unidades

cajas conteniendo 150 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Gregorio de Laferrere 7292

CABA, REPUBLICA ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 113-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005356-23-2

N° Identificador Trámite: 52213

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.03 14:01:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.03 14:01:37 -03:00