



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

DISPOSICIÓN N°

1074

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17538/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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 Departamento de Registro.

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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1074

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Biosafe, nombre descriptivo Sistema de Separación Celular Sepax y nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 a 28 y 16 a 26 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-921-140, 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. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° **1074**

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17538/13-4

DISPOSICIÓN N° **1074**

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°1074

Nombre descriptivo: Sistema de Separación Celular Sepax.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 - Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca: Biosafe

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Automatización de protocolos para la concentración de células de cordón.

Modelos:

Modelos	Códigos
Sepax 2	S-100
Kit de separación celular descartable para sistema Sepax y accesorios	CS-430.1, CS-470.0, CS-470.1, CS-490.1, CS-530.1, CS-530.4, CS-530.4b, CS-540.4, CS-540.4b, CS-570.1, CS-570.3, CS-570.4, CS-570.4b, CS-570.4m, CS-570.4mb, CS-570.5, CS-570.5b, CS-600.1, CS-900.2, AK-100, AK-101, FA-100.1, RCA-100
Bolsas de Congelamiento	FB-100.1, FB-100.2, FB-100.2b

Periodo de vida útil: 10 años para la unidad de sistemas Sepax 2 y 2 años para Kit descartable de separación y estéril

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

Nombre del fabricante: Biosafe S.A.

Lugar de elaboración: Route Du Petit, Eysins, CH, 1262 Eysins, Suiza.

Expediente N° 1-47-17538/13-4

DISPOSICIÓN N°



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 **1074** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:


1. Fabricado por: Biosafe SA – Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins – Suiza.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
 - Sistema de Separacion Celular SEPAX y Kits de Separacion Celular Descartable para Sistema SEPAX, Marca: Biosafe, Modelo: SEPAX 2, Codigos: S-100, CS-430.1, CS-470.0, CS-470.1, CS-490.1, CS-530.1, CS-530.4, CS-530.4b, CS-540.4, CS-540.4b, CS-570.1, CS-570.3, CS-570.4, CS-570.4b, CS-570.4m, CS-570.4mb, CS-570.5, CS-570.5b, CS-600.1, CS-900.2, AK-100, AK-101, FA-100.1, RCA-100, FB-100.1, FB-100.2, FB-100.2b
3. Formas de presentación:
 - 1 unidad (SEPAX 2) No estéril
 - 1 Kit descartable de separación Estéril en envase individual sellado
4. Serie N°
5. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-140
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones de uso Sistema SEPAX 2

Un procedimiento típico para el procedimiento de sangre empieza con el llenado de la cámara de separación. La sangre es aspirada desde la bolsa de origen hacia la cámara por un movimiento descendente del pistón. La fase de llenado termina cuando el sensor óptico detecta que el tubo abastecedor esta vacío o cuando la cámara esta llena.

Al comienzo del periodo de sedimentación la cámara comienza a rotar a lo largo de su eje. La centrifugación dura unos pocos minutos y culmina con la óptima separación de los componentes de la sangre.

Finalmente, en la fase de extracción y colección, los componentes de la sangre separados son distribuidos en las respectivas bolsas colectoras. El procedimiento se completa cuando el pistón alcanza la cima de la cámara. El producto que se encuentra en "la bolsa de producto" esta ahora listo para procesamiento subsiguientes.

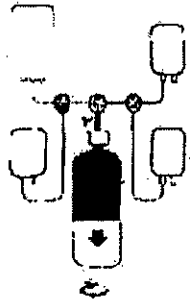


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

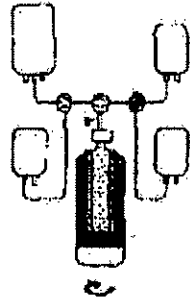


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

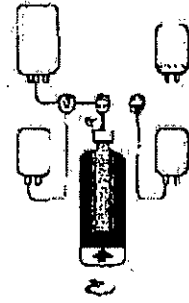
1. Llenado de la cámara



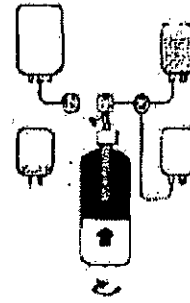
2. Sedimentación



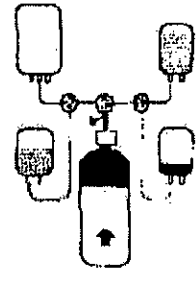
3. Extracción de plasma



Buffy-Coat



RBC



Inicio

Aunque SEPAX 2 opera automáticamente una vez que el procedimiento ha comenzado, el operador debe supervisar el funcionamiento del instrumento.

Durante la instalación y el procesamiento, Biosafe recomienda el uso de guantes de goma y ropa de protección.

Como regla general, los botones "UP" y "DOWN" (flechas) permiten navegar en el menú, "ENTER" valida la selección actual (primera línea en la pantalla, indicada por una flecha) y "MENU" cambia los diferentes menues para configurar el equipo. El botón "STOP" solo debe usarse en caso de emergencia, para detener el equipo y reiniciar el procedimiento.

Encendido

Antes de encender el equipo, asegúrese que ningún kit ha sido instalado. Encienda el equipo SEPAX 2 usando el interruptor principal ubicado en el tablero trasero del equipo.

Luego que el equipo SEPAX 2 esta encendido, se realizan las pruebas de diagnostico (los mensajes aparecen en la pantalla). Se oyen tres beeps y entonces se despliegan secuencialmente los dígitos del 0 al 9 en la pantalla de cristal liquido.

IMPORTANTE: no apriete ningún botón durante esta prueba

Al final de esta prueba, se inicializan los pins rotatorios y la versión del software se despliega en la pantalla de cristal líquido durante 2 segundos. Se despliega un menú que permite escoger el protocolo, o la aplicación a ser terminada y el equipo de SEPAX 2 se desconecta.

Antes de seleccionar un protocolo (y solo en esta fase) pueden escogerse el idioma y otras opciones.




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Selecciones de Protocolo

Use los botones "UP" y "DOWN" de la pantalla para los diferentes software de protocolo. La flecha sobre la mano derecha del nombre del protocolo indica la selección actual.




Solo las primeras dos líneas son visibles en la pantalla. Sin embargo, los botones "UP" y "DOWN" de la pantalla se desplazan a través de la lista del menú entera.

Mensaje en la Pantalla	Acción	
PURGE MODE ← (otros protocolos) QUIT		Ir a la opción anterior
		Ir a la siguiente opción
		Confirma el protocolo que marca la flecha

El protocolo seleccionado esta ahora listo para comenzar

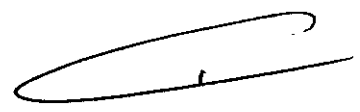
Apagado el equipo

En el menú principal, seleccione la opción QUIT.

Mensaje en la pantalla	Acción	
QUIT ← UCB - HES UCB PBSC PURGE MODE PBSC WASHING	 	Ir a "QUIT"
		Seleccione "QUIT"


Cuando el siguiente mensaje aparezca en la pantalla, puede apagar el SEPAX 2:

Mensaje en la pantalla
TURN OFF SEPAX



Parada de Emergencia

En una emergencia, el proceso automatizado puede detenerse en cualquier momento presionando el botón "STOP".

Mensaje en la pantalla	Acción	
CUALQUIER MENSAJE		Para salir presione "STOP"

Cuando se detiene, la centrifuga y el sistema neumático se apaga. El equipo SEPAX 2 regresa al menú principal donde "PURGUE MODE" puede seleccionarse.

El Sistema SEPAX 2 funciona en arreglo exclusivo con los KITS BIOSAFE

Instalación del KIT

Antes de instalar el kit

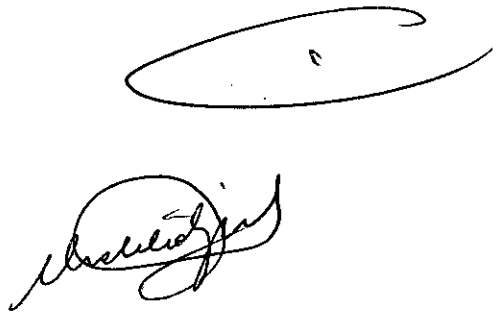
- Observe la fecha de vencimiento y verifique la condición general del kit y el blister antes de utilizarlo.
 - No use un kit que ha sufrido golpes mecánicos, antes de o después de quitarlo fuera de su blister.
 - Asegúrese que no haya ningún retorcimiento, ensortijamiento o áreas aplastadas en los tubos, que podría obstruir el flujo; en este caso el kit debe descartarse y devolverse a Biosafe.
1. Abra el blister solo antes de usar el kit en condiciones asépticas.
 2. Cierre el clamp del rodillo.
 3. Conecte el kit a la unidad inicial bajo condiciones asépticas.
 4. Para C-490: Conecte la bolsa colectora bajo condiciones asépticas.
 5. Chequee la posición de la llave de paso (T T T)
 6. Instale el kit en el dispositivo SEPAX 2 según las instrucciones descritas en el Manual del Usuario.

Instalación de la bolsa colectora

Con los kits de separación SEPAX puede utilizarse cualquier bolsa colectora de sangre de cordón. La bolsa colectora debe tener una adecuado puerto de membrana para una conexión apropiada entre la bolsa y el kit. El catéter del kit SEPAX es compatible con todos los puertos de membrana con un diámetro de 4-6 mm.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE






NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Instalación del producto medico al equipo

Desenvuelva el kit Biosafé en condiciones asépticas (bajo flujo laminar). Identifique la línea de entrada de sangre (encajado con la cámara de burbuja, un clamp y un catéter) y cierre el clamp. Conecte la unidad (la bolsa) a la línea de entrada. Si su kit no tiene ninguna crio-bolsa pre-conectada conéctela bajo condiciones asépticas.

Antes de la instalación del kit, el siguiente mensaje aparecerá en la pantalla:

Mensaje en la Pantalla	Acción	
START KIT TEST ⇐ CHANGE PARAMETERS MAIN MENU CONFIGURE TRACE ID		Ir a la opción anterior
		Ir a la siguiente opción
		Confirma opción

Antes de comenzar la prueba del kit, instale el mismo como se detalla a continuación:

1. Abra las dos tapas de la centrifuga
2. Instale la cámara en la centrifuga empujándola firmemente hacia abajo. Asegúrese que la cámara de separación se inserta bien.
3. Inserte la línea efluente en el sensor óptico de línea. Asegúrese que los tubos se insertan bien.
4. Verifique que todas las llaves de paso estén bien alineadas (Posición: T T T)
5. Instale las llaves de paso en los pins rotatorios presionando suavemente hacia abajo.
6. Conecte el sensor de presión de línea (conector/filtro) al puerto de sensor de presión de línea. Apriete firmemente.
7. Cuelgue la bolsa de desechos y la bolsa de procesamiento en los pins localizados en la polea.
8. Cierre la tapa de la centrifuga. Apriete bien el tornillo.
9. Presione "ENTER" para validar y comenzar la prueba del kit.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Prueba automatizada del kit

Una vez que el equipo se ha instalado, seleccione "STAR KIT TEST" del menú de protocolos con los botones "UP/DOWN" y presione "ENTER" para validar. La prueba del kit se realiza automáticamente. Se desplegará uno de los siguientes mensajes.

Mensaje	Significado	Acción
KIT OK	Mensaje normal: El kit está listo para ser usado	El equipo para automáticamente a la siguiente etapa.
OPEN COVER	El equipo requiere que abra la tapa para chequear los sensores de la misma	Abra ambas tapas.
CLOSE COVER	El equipo requiere que cierre las tapas	Cierre ambas tapas y apriete el tornillo
VERIFY LINE IN OPTICAL SENSOR	La línea puede estar mal insertada o estar vacía	Corrija y presione "ENTER"
CHAMBER NOT EMPTY, DO PURGE MODE ENTER	El pistón no se encuentra en la cima de la cámara, es decir, hay sangre (o aire) en la misma.	Presione "ENTER" y ejecute el protocolo de purga para vaciar la cámara. Reinicie la prueba del kit.
CHAMBER NOT READY REDO TESTKIT ENTER	La cámara es defectuosa o la prueba del kit no se realizó correctamente.	Presione ENTER para verificar y reinstale la cámara. Reinicie la prueba del kit.
CHAMBER NOT DETECTED REDO TESTKIT ENTER	El kit no ha sido instalado o fue instalado de manera incorrecta.	Si aparece el mismo error cambie el kit y devuelva el dispositivo defectuoso a Biosafe para su cambio
TEST FAILURE REDO TESTKIT ENTER	La cámara es defectuosa o la prueba del kit no se realizó correctamente	

Fin del procedimiento

Al final de la colección, todos los tubos contienen todavía algunos de sus productos respectivos y deben purgarse de manera de optimizar la recuperación.

Mensaje en la pantalla	Acción	
REMOVE BAGS AND AIR FILTER ENTER	ENTER	Ir a la siguiente etapa

Baje las bolsas y póngalas en la mesa de trabajo al lado del equipo. También quite el filtro que esta conectado al sensor de presión (a la izquierda del sensor óptico) y presione "ENTER".

Quite las líneas cuando este listo, una por vez para la bolsa correspondiente.

Presione ENTER después de que ha quitado cada línea.

Asegúrese que todos los clamps estén cerrados para evitar el derrame de sangre y reemplace los capuchones de los catéteres. Usted esta entonces listo para remover el kit.

Mensaje en la pantalla	Acción	
END OF PROCESS CLOSE ALL CLAMPS ENTER	ENTER	Salga y vaya al menú principal

Mensaje en la pantalla	Acción	
REMOVE KIT ENTER	ENTER	Salga y vaya al menú principal

Para desmontar el Kit

1. Alce las válvulas de la llave de paso desde los pins rotatorios
2. Saque la línea del sensor óptico
3. Abra las tapas
4. Alce la cámara fuera del hueco de la centrifuga
5. Ponga el equipo en una caja apropiada para productos de sangre

Al final del procedimiento, el protocolo termina automáticamente y vuelve al menú principal. Todas las válvulas se ponen en su posición inicial y el equipo esta ahora listo para una nueva corrida. En esta fase, el equipo de SEPAX 2 puede apagarse también.

La calidad del producto final colectado debe controlarse antes de congelarse y transplantarse, siguiendo el procedimiento validado.

Si ocurriera derrame o fuga de sangre el producto debe desecharse.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Mantenimiento

El Sistema SEPAX 2 está diseñado para requerir el mínimo mantenimiento. El único mantenimiento que el operador tiene que proporcionar consiste en la limpieza de la parte exterior del equipo SEPAX 2 y de la fuente de alimentación. Si los accesorios de trazabilidad se instalan, proporcione también limpieza a la parte exterior de la impresora y del lector de código de barra.

Se recomienda que el equipo SEPAX 2 sea chequeado y puesto a punto dos veces al año por un service autorizado. Los elementos a ser puestos a punto por el service se describen en el manual técnico.

Las modificaciones del sistema solo se permiten a técnicos entrenados por Biosafe.

Limpieza

En caso de derrame de sangre en cualquier parte del equipo, por favor use el siguiente procedimiento para limpiar:

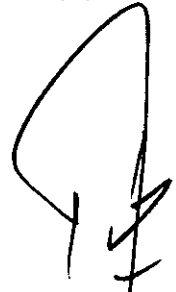
1. Apague el equipo SEPAX 2 antes del procedimiento de limpieza para prevenir el riesgo potencial de choque eléctrico.
2. Se recomienda el uso de guantes de goma para prevenir el contacto directo con cualquier resto de sangre.
3. Moje una gasa o un papel suave con agua tibia y limpie la sangre. Seque la superficie húmeda con el papel suave y repita cuanto sea necesario para asegurarse que la superficie está limpia.

Use una solución antibacteriana para desinfectar la superficie.

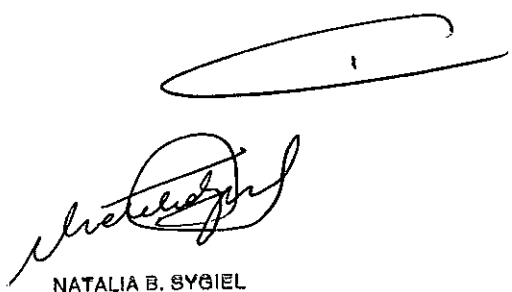
El líquido que penetre en el equipo puede afectar la funcionalidad del mismo.

Advertencias y Precauciones

- El uso seguro y eficaz del sistema requiere la técnica apropiada de puesta en funcionamiento y operación y debe emprenderse solo por personal especializado. Cualquier modificación que se realice sobre el equipo solo lo puede hacer personal entrenado por BIOSAFE.
- Las desviaciones que se realicen de los procedimientos descritos en el manual del usuario quedan bajo responsabilidad de quien lo realice.
- El equipo se conectará a enchufes de pared. No utilice enchufes portátiles múltiples.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYBIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D. RECTORA TÉCNICA

- Si el envase protector del kit esta dañado NO USAR EL KIT.
- Si el indicador de esterilidad NO se encuentra de color marrón NO USAR EL KIT.
- El kit de separación se encuentra esterilizado con oxido de etileno, este debe tenerse en cuenta si el paciente es alérgico al oxido de Etileno.
- Inspeccione el equipo de Sepax 2 instalado por cualquier rotura. Asegúrese que no haya ningún retorcimiento, ensortijamiento o áreas aplastadas en los tubos que podrían obstruir el flujo; en este caso el equipo debe desecharse y devolverse a Biosafe.
- La calidad del producto de la sangre colectada debe controlarse antes de la transfusión siguiendo los procedimientos internos del usuario.
- Si ocurriera algún derrame o fuga de sangre, el producto debe desecharse.
- Mientras se encuentre manipulando sangre humana se recomienda usar guantes y ropa protectora.

El equipo no debe exponerse a:

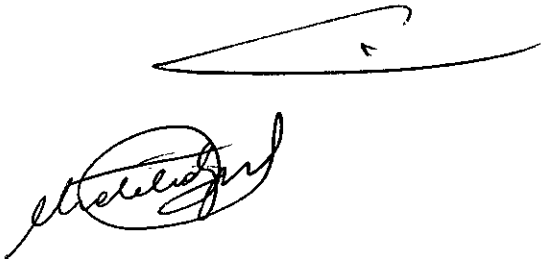
- Luz solar directa o fuentes de iluminación fuerte
- Líquidos o sustancias corrosivas
- Golpes mecánicos o vibraciones
- Pesos por encima del dispositivo
- Dispositivos que contengan imanes o generen campos magnéticos o electromagnéticos (ej: teléfonos celulares).
- No se debe usar ningún otro producto que el requerido específicamente para la aplicación SEPAX con un Kit de separación Biosafe SEPAX.
- El sistema SEPAX trabaja exclusivamente con equipos de separación SEPAX 2, los cuales son estériles, pre-conectados y para un único uso solamente. BIOSAFE niega alguna responsabilidad en casos en que los dispositivos sean utilizado de alguna otra manera diferente a las especificadas con el sistema SEPAX 2.

Mensajes de advertencia o error

WARNING LN PRESSURE ENTER: Verifique que todos los clamps están abiertos y que no hay torceduras o áreas aplastadas en los tubos. Después de sus correcciones presione "ENTER" y el procedimiento continuara. Para otros mensajes de error ver manual de usuario.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D. RECTORA TECNICA

ERROR LN PRESSURE ENTER: En este caso usted necesita cerrar todos los clamps, el equipo se reiniciara. Use "PURGE MODE" para vaciar la cámara y reiniciar el procedimiento.

Precauciones

- Solo use cable certificado de alimentación
- El dispositivo debe conectarse a un dispositivo inversor.
- La tensión de entrada es automáticamente detectada por el equipo y adaptada.

Almacenaje de la unidad SEPAX 2

Modo	Operación	Almacenaje y transporte
Temperatura	15 °C a 25 °C	0° a 50 °C
Humedad relativa	30% a 80% no condensada	20% a 80% no condensada
Presión atmosférica	800-1050 mbar	800-1050mbar

Almacenaje del Kit descartable de separación de células

El kit de separación debe ser almacenado en un lugar limpio y seco, libre de contaminantes biológicos y vapores químicos. El kit de separación solo debe ser usado y almacenado en las siguientes condiciones ambientales:

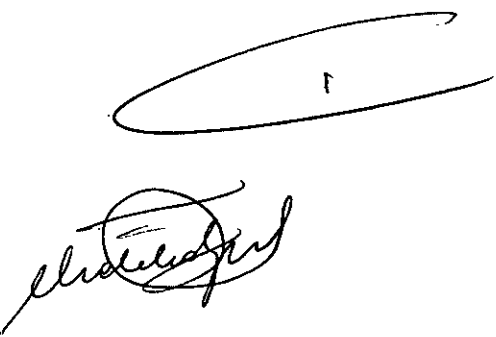
Modo	Operación	Almacenaje y transporte
Temperatura	+7 °C a +27°C	4 °C a 40 °C
Humedad relativa	30% a 75%, no condensada	20% a 75% no condensada

Formas de presentación

- 1 unidad (SEPAX 2) No estéril
- 1 Kit descartable de separación Estéril en envase individual sellado



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Códigos

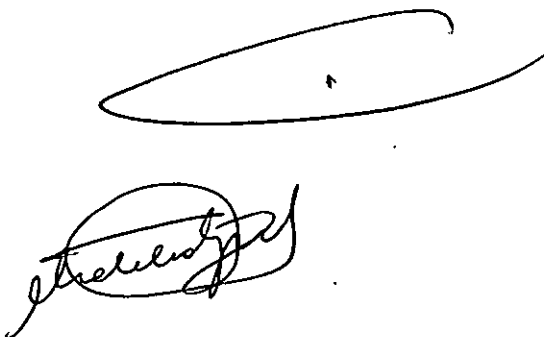
S-100, CS-430.1, CS-470.0, CS-470.1, CS-490.1, CS-530.1, CS-530.4, CS-530.4b, CS-540.4, CS-540.4b, CS-570.1, CS-570.3, CS-570.4, CS-570.4b, CS-570.4m, CS-570.4mb, CS-570.5, CS-570.5b, CS-600.1, CS-900.2, AK-100, AK-101, FA-100.1, RCA-100, FB-100.1, FB-100.2, FB-100.2b

Periodo de vida útil

- 10 años para la unidad de Sistema SEPAX 2
- 2 años (Kit descartable de separación, estéril)



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. BYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO UNIDAD SISTEMA DE SEPARACION DE CELULAS

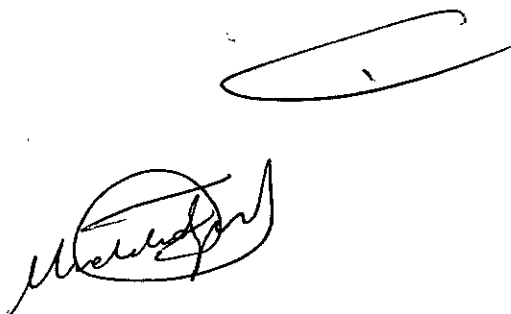
1. Fabricado por: Biosafe SA – Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins – Suiza.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de separación Celular SEPAX; Marca: Biosafe; Modelos: SEPAX 2, Código: S-100
4. Formas de presentación:
 - 1 unidad No estéril.
5. Serie Nº
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
8. Almacenar lejos de luz directa solar o fuentes de iluminación fuertes, alejado de líquidos o sustancias corrosivas. Evitar Golpes mecánicos o vibraciones, pesos por encima del dispositivo. Alejado de dispositivos que contengan imanes o generen campos magnéticos o electromagnéticos.

Modo	Operación	Almacenaje y transporte
Temperatura	15 °C a 25 °C	0° a 50 °C
Humedad relativa	30% a 80% no condensada	20% a 80% no condensada
Presión atmosférica	800-1050 mbar	800-1050mbar

9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-140
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL,
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO UNIDAD SISTEMA DE SEPARACION DE CELULAS



1. Fabricado por: Biosafe SA – Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins – Suiza.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Kit de Separación Celular Descartable para Sistema SEPAX; Marca: Biosafe; Modelos: CS-430.1, CS-470.0, CS-470.1, CS-490.1, CS-530.1, CS-530.4, CS-530.4b, CS-540.4, CS-540.4b, CS-570.1, CS-570.3, CS-570.4, CS-570.4b, CS-570.4m, CS-570.4mb, CS-570.5, CS-570.5b, CS-600.1, CS-900.2, AK-100, AK-101, FA-100.1, RCA-100, FB-100.1, FB-100.2, FB-100.2b
4. Formas de presentación:
 - 1 Kit descartable de separación Estéril en envase individual sellado.
5. Lote N°
6. Fecha de Vencimiento:
7. Producto de un solo uso. Si el envase protector del kit esta dañado NO USAR EL KIT. Si el indicador de esterilidad NO se encuentra de color marrón NO USAR EL KIT.
8. Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO)
9. Ver Instrucciones de uso en el envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en las instrucciones de uso.
11. El kit de separación debe ser almacenado en un lugar limpio y seco, libre de contaminantes biológicos y vapores químicos. El kit de separación solo debe ser usado y almacenado en las siguientes condiciones ambientales:

Modo	Operación	Almacenaje y transporte
Temperatura	+7 °C a +27°C	4 °C a 40 °C
Humedad relativa	30% a 75%, no condensada	20% a 75% no condensada

12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-140
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17538/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1074** de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A. 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 Sepax.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 - Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca: Biosafe

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Automatización de protocolos para la concentración de células de cordón.

Modelos:

Modelos	Códigos
Sepax 2	S-100
Kit de separación celular descartable para sistema Sepax y accesorios	CS-430.1, CS-470.0, CS-470.1, CS-490.1, CS-530.1, CS-530.4, CS-530.4b, CS-540.4, CS-540.4b, CS-570.1, CS-570.3, CS-570.4, CS-570.4b, CS-570.4m, CS-570.4mb, CS-570.5, CS-570.5b, CS-600.1, CS-900.2, AK-100, AK-101, FA-100.1, RCA-100
Bolsas de Congelamiento	FB-100.1, FB-100.2, FB-100.2b

Periodo de vida útil: 10 años para la unidad de sistemas Sepax 2 y 2 años para Kit descartable de separación y estéril

//..

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

Nombre del fabricante: Biosafe S.A.

Lugar de elaboración: Route Du Petit, Eysins, CH, 1262 Eysins, Suiza.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{07 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1074

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.