



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004779-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004779-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca CRYOTECH nombre descriptivo Medios para criopreservación. y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119509684-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 833-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 833-36

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de cultivo, de otro tipo

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

Modelos:

DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.

DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.

DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.
ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.
ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.
TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.
TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.
VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.
VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.
WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.
WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.
WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril
KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión.
KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión.
SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión.
SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión.
KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico.
KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.

DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.
DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.
ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.
ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.
TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.
TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.
VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.
VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.
WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.
WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.
WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril

KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión.

- Solución de equilibramiento (ES015): 1 Vial 1,5ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.
- Accesorios: 4 Placas plásticas estériles, 4 Varillas plásticas.

KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.
- Solución de dilución (DS010): 1 Vial 1ml, estéril.
- Solución de lavado (WS015): 1 Vial 1,5ml, estéril.
- Accesorios: 2 placas plásticas

SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de equilibramiento (ES015): 2 Viales 1,5ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS015): 4 Viales 1,5ml estéril

SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS015): 5 Viales 1,5ml, estéril.
- Solución de dilución (DS018): 1 Vial 1,8ml, estéril.
- Solución de lavado (WS018): 2 Viales 1,8ml, estéril.

KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico, compuesto por:

- Solución de equilibramiento (ES100) 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Accesorios: marcos plásticos de corte, soporte para congelamiento, plásticos para sellado y envasado.

KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de dilución (DS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de lavado (WS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Accesorios: 2 placas plásticas.

Método de esterilización: Filtración esterilizante (llenado aséptico)

Nombre del fabricante:

AEROMEDICAL S.A.


Lugar de elaboración:

Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-004779-21-4

N° Identificador Trámite: 30405

IFU y Rótulos PM 833-36

	ANEXO IIIB - Rótulo Medios para criopreservación	PM-833-36 V00 05-2021
		Página 1 de 1

- 2.1. *Fabricado por:* AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1407HSC República Argentina.
- 2.2. Marca Cryotech, Modelo, Contenido, Descripción, Cantidad, Código.
- 2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.
- 2.4. LOTE.
- 2.5. FECHA DE VENCIMIENTO
- 2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
- 2.7./2.8./2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones antes de su uso.
Conservar de 2°C a 8°C. Transportar a temperatura ambiente.*
- 2.10. METODO DE ESTERILIZACION: Filtración esterilizante.
- 2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061
- 2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-36*
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Fabricado por: AEROMEDICAL S.A.

Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1407HSC República Argentina.

2.2. Marca Cryotech, Modelo, Contenido, Descripción, Cantidad, Código.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7./2.8./2.9. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de su uso.

Conservar de 2°C a 8°C. Transportar a temperatura ambiente.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: Filtración esterilizante.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-36

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Puntos que aplican:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

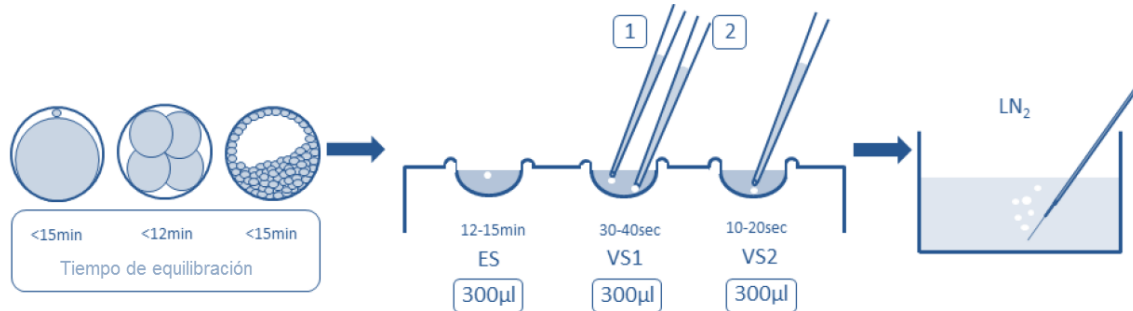
1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

INDICACIÓN DE USO

**Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación
utilizados en técnicas de reproducción asistida.**

- ⚠ No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.
- ⚠ Lea atentamente el manual antes de usar el dispositivo

VITRIFICACION OVOCITOS/EMBRIONES

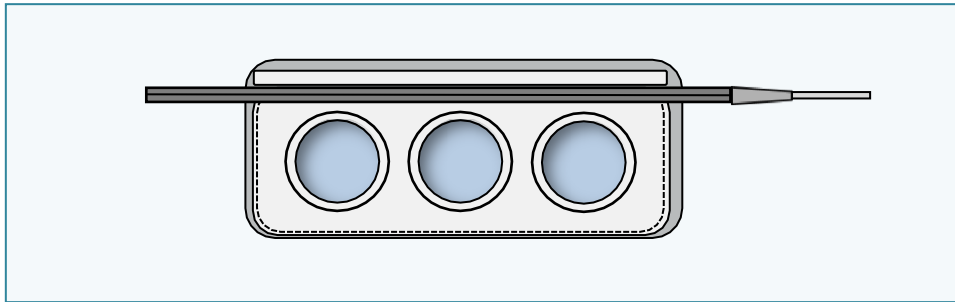


Material

- Solución de Equilibramiento (ES): 1 vial
- Solución de Vitrificación (VS): 2 viales
- Dispositivo portador (cryotec)
- Placa de vitrificación con 3 cavidades
 - o Microscopio (con la platina de calentamiento apagada)
 - o Temporizador (con función de conteo)
 - o Pinzas
 - o Tijeras
 - o Micropipeta (con capacidad para 300µl)
 - o Pipeta Pasteur (con boquilla) o Stripper (con puntas)
 - o Contenedor de nitrógeno líquido

Preparación

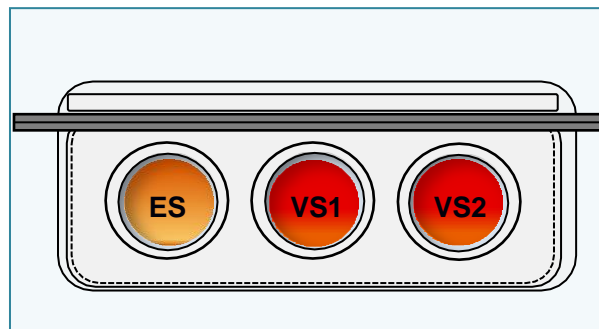
1. Coloque los viales ES y VS a temperatura ambiente (25-27°C) como mínimo 1 hora antes de la vitrificación.
2. Abra la cubierta del cryotec con una tijera. Escriba la información necesaria en el mango del cryotec, prepare la placa de vitrificación (Fig.1).

**Fig.1. Placa de vitrificación con el cryotec**

3. Prepare el nitrógeno para usar.
4. Saque de la incubadora la placa que contiene el oocito/embrión.

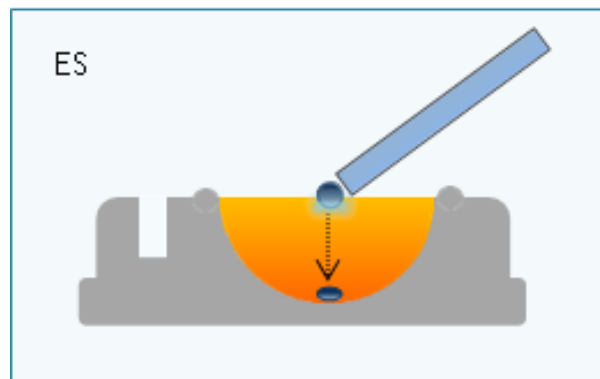
Equilibramiento (12 – 15 min)

1. Llene las cavidades de la Placa de vitrificación con 300µl ES y 300µl VS, respectivamente (Fig. 2) Coloque la tapa de la placa de vitrificación inmediatamente.

**Fig. 2. Preparación de cada solución**

2. Aspire el oocito/embrión con la pipeta Pasteur con poco medio.
3. Coloque el oocito/embrión con poca cantidad de medio en la superficie del ES.

Ponga en marcha el cronómetro. El oocito/embrión irá lentamente hacia el fondo de la cavidad, encogiéndose mientras se hunde, verá que aumenta el espacio perivitelino (Fig. 3).

**Fig. 3. ES Equilibramiento**

4. Coloque la tapa y espere a que se recupere volviendo a su forma original. Cuando el ovocito/embrión recupera completamente su volumen finaliza el equilibramiento.

Si no pudiese confirmar la completa recuperación, continúe con el procedimiento aguardando 15 min para ovocitos y blastocistos (160-200 μm de diámetro), y 12 min para embriones de 4 -8 células.

Vitrificación 1 (30 - 40 seg)

1. Aspire el ovocito/embrión con poco medio **ES** con la pipeta.
2. Coloque el ovocito/embrión en la mitad de la profundidad del **VS1** (Fig. 4 - Paso 1).
3. Expulse el medio **ES** remanente dentro de la pipeta (Paso 2/1). Aspire medio **VS1** fresco del borde externo de la cavidad (Paso 2/2).
4. El ovocito/embrión flotará inmediatamente hacia la superficie del **VS1** (Paso 2/3). Aspire ovocito/embrión colocándolo en la punta de la pipeta.
5. Deposítelo en el fondo de la cavidad (Paso 3).
6. El ovocito/embrión flotará suavemente hasta mitad de la profundidad del cavidad y se detendrá (Paso 4).

7. Expulse el medio **VS1** remanente de la pipeta y aspire medio nuevo **VS2**. Aspire el ovocito/embrión colocándolo en la punta de la pipeta.

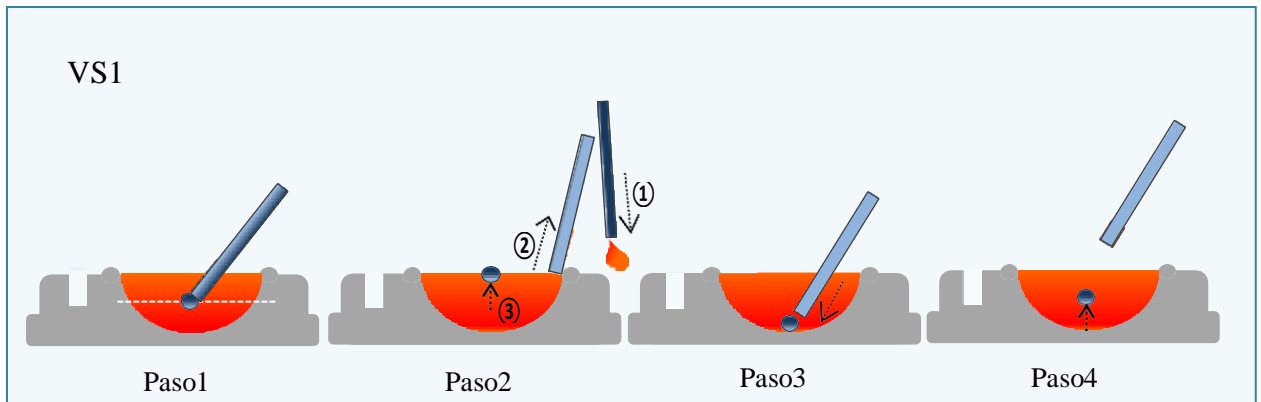


Fig. 4. Pasaje por VS1 del ovocito/embrión (Pasos 1 a 4)

Vitrificación 2 (10 – 20 seg)

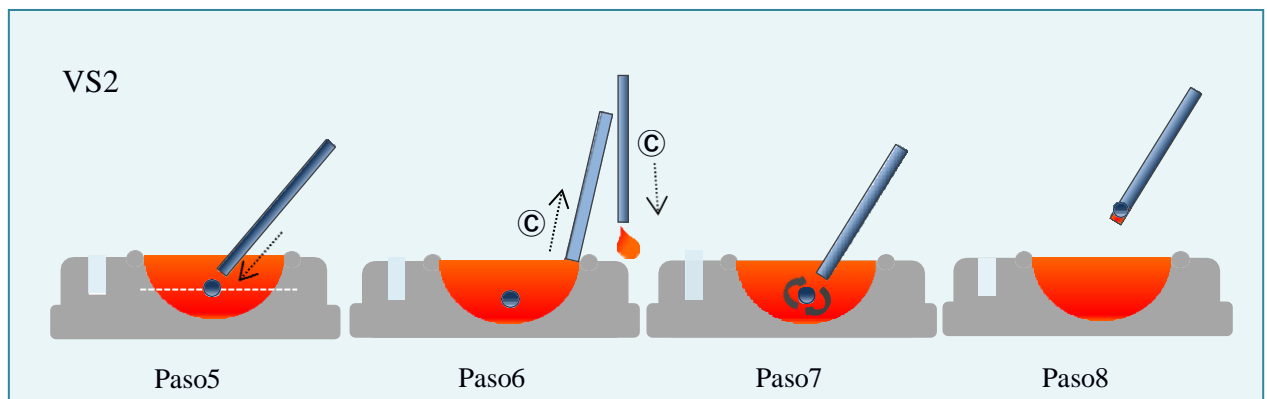


Fig. 5. Pasaje por VS2 del ovocito/embrión (Paso 5 a 8)

1. Coloque el ovocito/embrión en la mitad de la profundidad del **VS2** (Paso 5).
2. Expulse el medio **VS** remanente dentro de la pipeta (Paso 6/1) y aspire medio **VS2** fresco del borde externo de la cavidad (Paso 6/2).
3. Mezcle la solución **VS2** alrededor del ovocito/embrión para lograr un buen intercambio de medio (Paso 7).
4. Tome el ovocito/embrión colocándolo en la punta de la pipeta (Paso 8).
5. Coloque el ovocito/embrión cerca de la punta del cryotec con mínimo

volumen de **VS2**. (se recomienda 1 oocito/embrión por cryotec) (Fig. 6).

6. **Inmediatamente** sumerja el cryotec en nitrógeno líquido.
7. Coloque la cubierta del cryotec dentro del nitrógeno líquido.

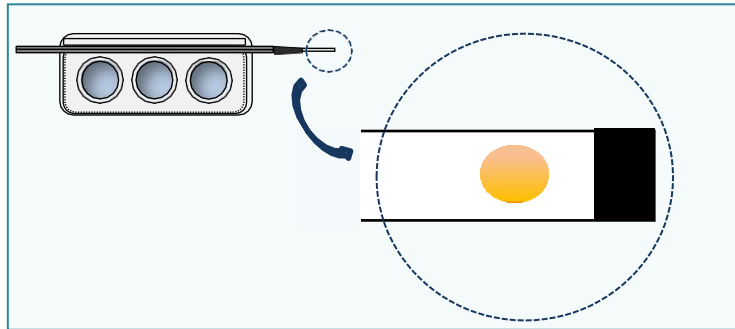


Fig. 6. Ovocito/embrión sobre el cryotec

Nota 1

Use una pipeta Pasteur de diámetro correcto:

140-150 μm para Oocitos y Embriones de 4-8 células.

160-200 μm para blastocistos.

Nota 2

El mejor momento para vitrificar un blastocisto es cuando tiene un diámetro de entre 160-220 μm para asegurar una supervivencia perfecta.

Nota 3

Todas las soluciones solo pueden ser utilizadas dentro de los 30 días de abiertos los tubos que las contienen siempre que esa apertura haya sido realizada en esterilidad.

Mantenga el cryotec en nitrógeno líquido en todo momento.

Puede obtener más información en www.cryotechlab.com

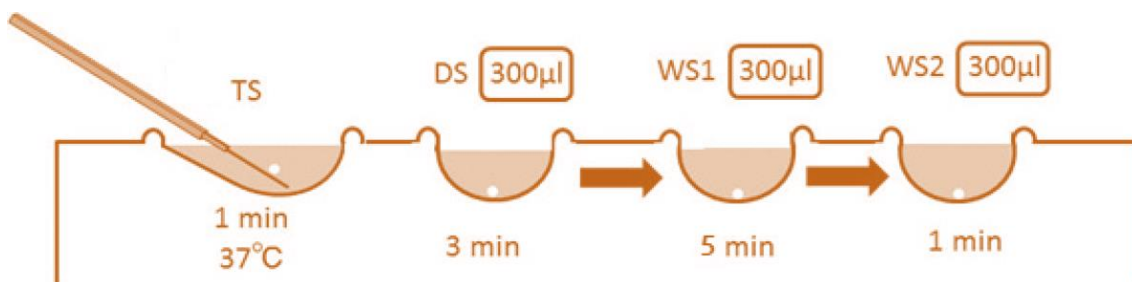
VITRIFICACIÓN DE TEJIDOS

Con ayuda del marco plástico de corte y de forma estéril obtenga un corte de tejido de 1 cm x 1 cm x 1 mm de espesor.

Todo el proceso debe ser hecho en forma estéril tomando todos los recaudos para que el tejido no se contamine.

1. Sumerja el tejido se sumerge en la solución de equilibramiento (ES) durante 25 minutos.
2. Pase a la solución de vitrificación donde estará 15 minutos.
3. Acondicione el corte de tejido sobre el soporte, envuélvalo y séllelo en un empaque plástico.
4. Sumergir en nitrógeno líquido hasta que llegue el momento de descongelarlo.

DESCONGELAMIENTO DE OVOCITOS/EMBRIONES



Materiales

- Solución de Descongelamiento (TS): 1 vial
- Solución de Dilución (DS): 1 vial
- Solución de Lavado (WS): 1 vial
- Placa de calentamiento con 4 pocillos(y su cubierta)
 - Microscopio (con la platina de calentamiento apagada)
 - Temporizador (con función de conteo)
 - Pinzas
 - Micropipeta (con capacidad para 300µl)

- Pipeta Pasteur (con boquilla) o Stripper (con puntas)
- Contenedor de nitrógeno líquido

Preparación

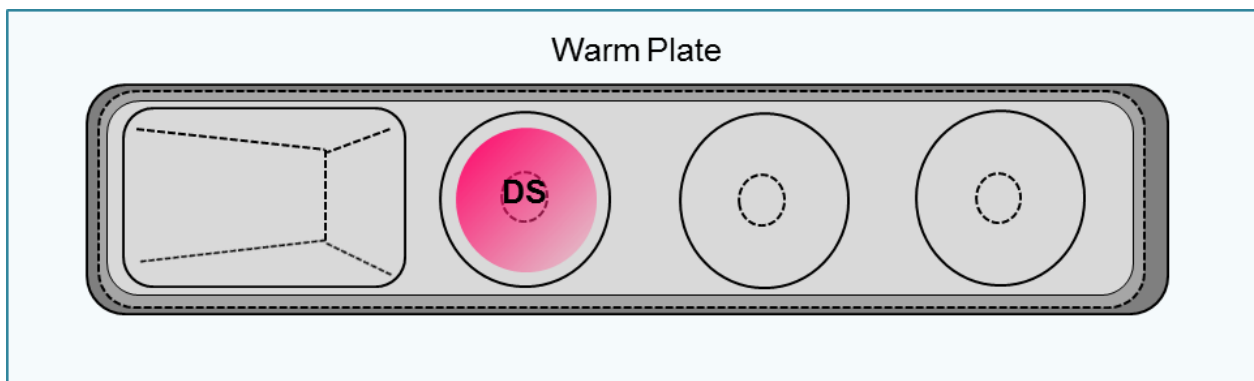


Fig. 7. Preparación de la placa de descongelamiento

1. Coloque la placa de descongelamiento y el vial TS (tapado) en la incubadora a 37°C >3 horas antes del procedimiento (se recomienda toda la noche).
2. Ponga el vial de DS y WS a temperatura ambiente (25-27°C) al menos 1 hora antes de usar.
3. Prepare el nitrógeno líquido.
4. Saque el contenedor del cryotec del paciente y colóquelo en el nitrógeno líquido preparado para el procedimiento. Ponga el cryotec dentro del recipiente con nitrógeno (en todo momento los cryotecs debes estar sumergidos dentro del nitrógeno).
5. Saque la placa de descongelamiento de la incubadora y llene la segunda cavidad con 300 µl de DS (Fig. 7.)

Descongelamiento (1 min)

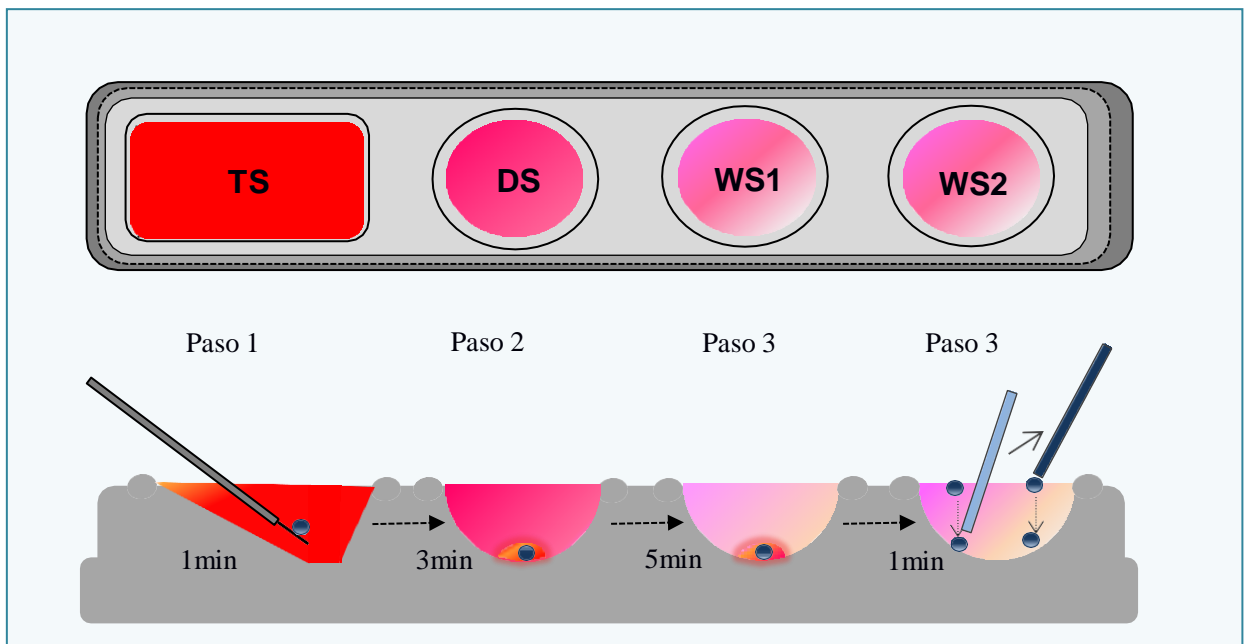


Fig. 8. Procedimiento para descongelamiento (Paso 1 a 3)

1. Saque el TS de la incubadora y vuelque el contenido en el cavidad rectangular de TS (1.8 ml, Fig. 8, Paso1/1).
2. Rápidamente (en 1 seg) coloque la lámina del cryotec en el cavidad de TS. Inicie el cronómetro. (Fig. 8, Paso1/2). Deberá estar en TS por 1 min.
3. El ovocito/embrión se separará del cryotec por si solo y estará libre en el medio.

Dilución (3 min)

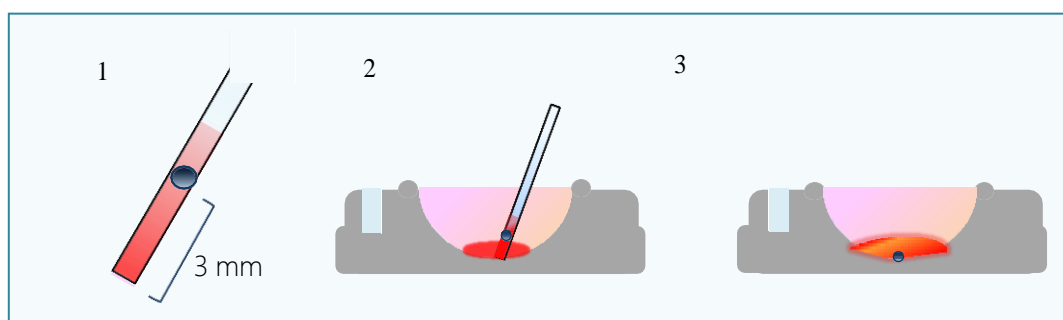


Fig. 9. Reemplazo gradual de las soluciones (TS→DS)

1. Aspire el ovocito/embrión y 3 mm de TS dentro de la pipeta (Fig. 9, 1).
2. Expulse suavemente el contenido de la pipeta en el fondo y centro del DS (Fig. 9, 2), de manera que se forme una pequeña capa de TS en el

fondo de la cavidad de DS (Fig. 9, 3). Espere 3 min (Fig. 8, Paso2/1).

3. Mientras espera llene con 300 µl de Solución de Lavado los cavidad WS1 y WS2 (Fig. 8, Paso3/1).

Lavado 1 (5 min)

1. Aspire el ovocito/embrión y 3 mm DS dentro de la pipeta (Fig. 10, 1).
2. Expulse suavemente el contenido de la pipeta en el fondo y centro del WS1 (Fig. 10, 2), de manera que se forme una pequeña capa de DS en el fondo de la cavidad de WS1 (Fig. 10, 3). Observe la morfología del ovocito/embrión y recuérdela. Apague la luz y espere 3 minutos.
3. Espere 5 min (Fig. 7, Step3/2).
4. Luego de esos tres minutos evalúe la sobrevida del ovocito/embrión comparando la morfología con la misma de hace tres minutos. Si se trata de un blastocisto pasarán 3 horas más para que recupere su blastocele.
5. Espere 5 minutos en total (Fig. 8, Paso3/2).

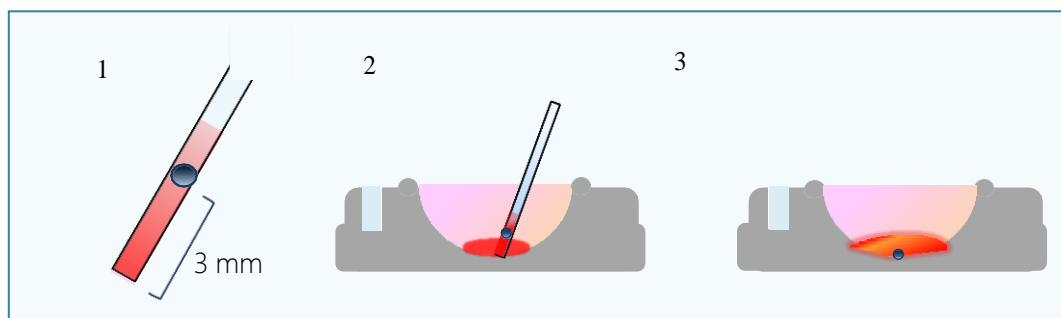


Fig. 10. Reemplazo gradual de las soluciones (DS→WS1)

Lavado 2 (1 min)

1. Aspire el ovocito/embrión con mínimo volumen de WS1.
2. Coloque el ovocito/embrión en la superficie cavidad WS2 (Fig. 8, Paso 3/3).

3. Cuando el ovocito/embrión se hunda al fondo de la cavidad, aspirelo nuevamente y colóquelo en la superficie para que sea lavado en este medio 2 veces en total.
4. Finalmente lleve el ovocito/embrión al su medio de cultivo para recuperación final e ICSI o ET. (Luego del descongelamiento, se recomiendan 2 a 4 horas de cultivo para ovocitos y 3 horas para embriones).

DESCONGELAMIENTO DE TEJIDOS

Para proceder al descongelamiento, todo el proceso debe hacerse en forma estéril.

1. Bajo nitrógeno líquido se abre el sobre plástico sellado y se toma el soporte que tiene adherido el corte de tejido.
2. Sumergir rápidamente en solución de descongelamiento (TS) previamente calentada a 37°C, y se lo deja 1 minuto.
3. Retirar el corte de tejido y pasar a la solución de dilución (DS) durante 3 minutos.
4. Pasar el tejido a la solución de lavado (WS) y se lo deja allí durante 5 minutos.
5. Luego de este último paso, el tejido quedará en condiciones de ser utilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA:

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.



ADVERTENCIA:

Lea atentamente el manual antes de usar el dispositivo

Condición de Uso

Uso Exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias



ADVERTENCIA:

El producto debe ser procesado por profesionales entrenados.

Período de vida útil

12 (doce) meses, conservado en envase cerrado, de 2°C a 8°C

Transporte y almacenamiento

Las soluciones y kits pueden transportarse a temperatura ambiente, y luego se deben mantener refrigeradas de 2°C a 8°C hasta la fecha de caducidad.



ADVERTENCIA:

No deben emplearse viales abiertos o con el envase dañando. Comuníquese con Aeromedical S.A. en caso de recibir algún producto con el empaque alterado o sin empaque.

Conservación

Las soluciones solo pueden ser utilizadas dentro de los 30 días de abiertos los viales que las contienen siempre que esa apertura haya sido realizada en condiciones asépticas.

Método de Esterilización:

Llenado aséptico (Filtración esterilizante, área ISO Clase 7).



ADVERTENCIA: Aeromedical S.A desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

Eliminación del dispositivo:

El producto puede ser descartado con seguridad siguiendo los procedimientos habituales que se practican en las instituciones de salud.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE ETIQUETA

	Información del fabricante		Producto ESTÉRIL por filtración esterilizante
	Fecha de fabricación		Fecha de vencimiento
	Número de catálogo del producto		El producto es para un solo uso.
	Numero de lote		No reesterilizar
	Lea las instrucciones de uso		Humedad ambiente, control de envase
	No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.		Temperatura de almacenamiento 2-8°C

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-AEROMEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 11:16:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 11:16:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004779-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004779-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A. ; 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: 833-36

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de cultivo, de otro tipo

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

Modelos:

DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.

DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.
DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.
ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.
ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.
TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.
TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.
VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.
VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.
WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.
WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.
WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril
KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión.
KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión.
SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión.
SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión.
KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico.
KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.

DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.
DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.
ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.
ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.
TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.
TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.
VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.
VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.
WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.
WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.
WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril

KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión.
- Solución de equilibramiento (ES015): 1 Vial 1,5ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.
- Accesorios: 4 Placas plásticas estériles, 4 Varillas plásticas.

KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.
- Solución de dilución (DS010): 1 Vial 1ml, estéril.
- Solución de lavado (WS015): 1 Vial 1,5ml, estéril.
- Accesorios: 2 placas plásticas

SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de equilibramiento (ES015): 2 Viales 1,5ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS015): 4 Viales 1,5ml estéril

SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS015): 5 Viales 1,5ml, estéril.
- Solución de dilución (DS018): 1 Vial 1,8ml, estéril.
- Solución de lavado (WS018): 2 Viales 1,8ml, estéril.

KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico, compuesto por:

- Solución de equilibramiento (ES100) 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de vitrificación (VS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Accesorios: marcos plásticos de corte, soporte para congelamiento, plásticos para sellado y envasado.

KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico, compuesto por:

- Solución de descongelamiento (TS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de dilución (DS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Solución de lavado (WS100): 1 Vial 10ml, estéril.
- Accesorios: 2 placas plásticas.

Método de esterilización: Filtración esterilizante (llenado aséptico)

Nombre del fabricante:

AEROMEDICAL S.A.

Lugar de elaboración:

Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004779-21-4

N° Identificador Trámite: 30405

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 16:50:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:50:42 -03:00