



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

## DISPOSICIÓN N° 4482

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13326-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4482

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 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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes y nombre técnico Bolsas médicas, de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fs 8 a fs 12 y de fs 14 a fs 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **4482**

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-648-36, 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 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° 1-47-13326-12-4

DISPOSICIÓN N° **4482**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° ..... **4482**

Nombre descriptivo: Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 Bolsas médicas.

Marca del producto médico: Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas son utilizadas para la transferencia de sangre o sus componentes, transporte y almacenamiento después del procesamiento de sangre entera.

Modelos:

Bolsa de transferencia simple 150 ml

Bolsa de transferencia simple 300 ml

Bolsa de transferencia simple 600 ml

Bolsa de transferencia doble 600 ml

Bolsa de transferencia cuádruple 150 ml

Bolsa de transferencia cuádruple 300 ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Hemocare Brasil LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Roque Gonzales N° 128, Jardim Branca Flor, Itapeperica Da Serra, San Pablo. 06855-690, Brasil.

Expediente N° 1-47-13326-12-4

DISPOSICIÓN N° **4482**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....4482.....

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

REGISTRO DE PRODUCTO  
MÉDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Proyecto de rótulo</b> <b>Bolsas para transferencia de sangre o sus componentes</b> <b>PM 648-36</b>	<b>Página 3 de 3</b>
---	----------------------

Esterilización por radiación gama.  
Prohibido reprocesar.  
La reutilización de productos desechables puede causar riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. La contaminación por el dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Fabricado por:  
Fresenius Hemocare Brasil LTDA  
Rua Roque Gonzales N°128 -Jardim Branca Flor  
Itapeverica da Serra -San Pablo -CEP 06855-690  
Brasil


Importado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcón N° 2070 – Don Torcuato, Tigre Provincia de Buenos Aires - TE 0-810-333-5919

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara  
Producto médico autorizado por ANMAT  
PM-648-36

No almacenar a temperaturas mayores a 40°C. No congelar. Proteger de la luz directa del sol.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

N° lote  
Fecha de fabricación:



A modo de ejemplo se ilustra el rótulo del Bolsa de transferencia simple 150 ml, igual formato e información constará en toda la familia de producto.  
Se adjuntan fotocopias de rótulos originales autorizados por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

<b>FRESENIUS-KABI</b>	<i>Especificação de Matéria Prima</i>	Código: 212632700
Revisão Especificação: 12	Revisão da Etiqueta: 12	Fl. 2 de 02

Nome do Produto:  
 Etiqueta Bolsa Transf. 150mL

Dimensões em milímetros

Modelo de etiqueta com impressão completa

Número de identificação/Número de identificación	Grupo ABO/Fator Rh/Grupo ABO/Factor Rh
Data de coleta/Fecha de donación	Data de validade/Fecha de vencimiento

**BOLSA DE TRANSFERÊNCIA 150 mL**  
 Não contém anticoagulante /  
 No contiene solución anticoagulante  
 Não perfure - produto estéril e apirgênico na passagem do fluido /  
 No perforar - producto estéril y apirígeno en la vía de los líquidos.  
 Artigo de uso único - destruir após o uso /  
 Artículo de un solo uso - destruir después del uso.  
 Proibido reprocessar / Prohibido reprocessar

**FRESenius KABI**  
 Fresenius HemoCare Brasil Ltda.  
 Rua Roque Gonzáles, 128 - Itap da Serra  
 SP - CEP 06805-690 - Brasil  
 Farm. Resp.: Maria Siva Oliveira  
 CRF-SP 47.223  
 Reg ANVISA 10154450007

ANO-MÊS  
 REF X00000

ANO-MÊS  
 LOT 71BA04AC00

ØFR00P0000 71BA04AC00

90 mm \*  
 85 mm \*

\* Valores de referência

NOTA: Para impressão do item 7 seguir rigorosamente procedimento 1.24.002 e especificação do produto final.

Dimensões em milímetros

\* VALORES DE REFERÊNCIA

Modelo de etiqueta com variáveis

- REF: (exemplo X0000)
- LOT: (exemplo 71BA04AC00)
- REF: Somente código de barras sem código legível (largura x altura ± 40x10mm)
- LOT: Somente código de barras sem código legível (largura x altura ± 40x10mm).
- REF: Código legível (exemplo ØFR00X0000)
- LOT: Código legível (exemplo 71BA04AC00)
- Número da etiqueta (correspondente ao 1º dígito do código da REF exemplo 0)
- Data de fabricação: (exemplo ano-mês) 1
- Data de validade: (exemplo ano-mês)

MAPIA A. CAVALARI  
 Diretora Legal  
 FRESenius KABI S.A.



<b>Fresenius Kabi</b>	<b>Especificação de Matéria Prima</b>	<b>Código</b> 212635600
<b>Revisão Especificação: 09</b>	<b>Revisão da Etiqueta: 09</b>	<b>Fl. 2 de 02</b>

**Nome do Produto:**  
**Etiqueta Bolsa Transf. 300mL**

**Dimensões em milímetros**

**Modelo de etiqueta com impressão completa**

Número de identificação / Número de identificación	Grupo ABOFactor Rh / Grupo ABOFactor Rn
Data de coleta / Fecha de donación	Data de validade / Fecha de vencimiento

**BOLSA DE TRANSFERÊNCIA 300 mL**  
 Não contém anticoagulante / No contiene solución anticoagulante  
 Não perfure - produto estéril e apirgênico na passagem do fluido / No perforar - producto estéril e apirgênico en la vía de los líquidos.  
 Artigo de uso único - destruir após o uso / Artículo de un solo uso - destruir después del uso  
 Proibido reprocessar / Prohibido reprocesar.

**FRESENIUS KABI**

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.  
 Rua Roque Gonzáles, 128 - Itap da Serra  
 SP - CEP 06955-600 - Brasil  
 Farm. Resp.: Maria Sílvia Oliveira  
 CRF-SP 47.223  
 Reg. ANVISA 10154450007

ANO-MÊS      ANO-MÊS

REF X00000      LOT 71BA04AC00

0FR00X0000      71BA04AC00

104 mm\*      101,6 mm\*      6,4 mm\*

\* Valores de referência

**NOTA:** Para impressão do item 7 seguir rigorosamente procedimento 1.24.002 e especificação de produto final. Sempre que o valor for = 0 utilizar Ø.

**Dimensões em milímetros**

**1** REF: (exemplo X00000)

**2** LOT: (exemplo 71BA04AC00)

**3** REF: Somente código de barras sem código legível (largura x altura ± 40x10mm)

**4** LOT: Somente código de barras sem código legível (largura x altura ± 40x10mm).

**5** REF: Código legível (exemplo ØFR00X0000)

**6** LOT: Código legível (exemplo 71BA04AC00)

**7** Número da etiqueta (correspondente ao 1º dígito do código da REF **5**, exemplo Ø)

**8** Data de fabricação: (exemplo ano-mês)

**9** Data de validade: (exemplo ano-mês)

**\* VALORES DE REFERÊNCIA**  
**Modelo de etiqueta com variáveis**

PAULA BEZZI  
 Fresenius Kabi S.A

MARIO...  
 212635600.XLS  
 FRESENIUS KABI S.A.



<b>Fresenius Kabi</b>	<i>Especificação de Matéria Prima</i>	Fl. 2 de 02
Revisão Especificação: 14	Revisão da Etiqueta: 14	

Nome do Produto:  
Etiqueta Bolsa Transf. 600mL

Dimensões em milímetros

Modelo de etiqueta com impressão completa

Número de identificação / Número de identificación	Grupo ABO/Fator Rh / Grupo ABO/Factor Rh
Data de coleta / Fecha de donación	Data de validade / Fecha de vencimiento

**BOLSA DE TRANSFERÊNCIA 600 mL**

Não contém anticoagulante /  
No contiene solución anticoagulante.  
Não perfure - produto estéril e apirrogênico na via do fluido /  
No perforar - producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos /  
Artigo de uso único - destruir após o uso /  
Artículo de un solo uso - destruir después del uso.  
Proibido reprocessar / Prohibido reprocessar.

**FRESENIUS KABI**

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.  
Rua Roque Gonzáles, 178 - Itap. da Serra  
SP - CEP 06855-890 - Brasil  
Farm. Resp.: Maria Silva Oliveira  
CRF-SP 47.223  
Reg. ANVISA. 10154450007

ANO-MÊS  
REF X00000

ANO-MÊS  
LOT 71BA04AC00

101,6\*  
6,4\*  
104\*

\* Valores de referência

NOTA: Para impressão do item 7, seguir rigorosamente procedimento 1.24.002 e especificação de produto final. Sempre que o valor for = 0 utilizar Ø.

Dimensões em milímetros

**\* VALORES DE REFERÊNCIA**  
Modelo de etiqueta com variáveis

1	REF: (exemplo P0000)
2	LOT: (exemplo 71BA04AC00)
3	REF: Somente código de barras sem código legível (largura x altura ± 40x10mm)
4	LOT: Somente código de barras sem código legível (largura x altura + 40x10mm).
5	REF: Código legível (exemplo ØFRØØPØØØØ)
6	LOT: Código legível (exemplo 71BAØ4ACØØ)
7	Número da etiqueta (correspondente ao 1º dígito do código da REF exemplo Ø)
8	Data de fabricação: (exemplo ano-mês)
9	Data de validade: (exemplo ano-mês)



<b>Fresenius Kabi</b>	<i>Especificação de Matéria Prima</i>	Código <b>212217200</b>
-----------------------	---------------------------------------	----------------------------

Revisão da especificação: 13	Revisão Embalagem: 13	Fl. 3 de 03
------------------------------	-----------------------	-------------

**Nome do Produto:**  
**Embalagem para Irradiação de Bolsa Transferência de Sangue**

### BOLSA PARA TRANSFERÊNCIA DE SANGUE E SEUS COMPONENTES

### BOLSA PARA TRANSFERENCIA DE SANGRE Y SUS COMPONENTES

#### FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO / FINALIDAD, USO Y APLICACIÓN

As bolsas Fresenius para transferência de sangue e seus componentes, são fabricadas segundo os mais avançados padrões internacionais de qualidade. Las Bolsas de Sangre Fresenius para transferencia de sangre y sus componentes, son hechas según los mas avanzados padrones Internacionales de calidad

Rigorosamente enquadradas na portaria SVS/MS 960, são compatíveis com as bolsas de coleta de sangue e com os equipamentos de transfusão desenvolvidos conforme a norma ISO 1135/4. Son compatibles con las bolsas de colecta de sangre y con los equipos de transfusión desarrollados de acuerdo a la ISO 1135/4

#### INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCCIONES DE USO

- Use técnica asséptica.
- Exponha o diafragma da bolsa com sangue ou derivado quebrando o laço
- Retire o protetor do penetrador (1).
- Introduza o penetrador no dispositivo de saída de bolsa com o conteúdo a ser transferido, até a marca em relevo (2).
- Inicie o processo de transferência até o volume máximo indicado no rótulo (3).
- Use o selador próprio ou outro dispositivo adequado para vedação nas extremidades (4).
- Secciona o tubo no espaço intermediário (5).
- Para transfusão de conteúdo transferido, quebre o laço (6) expondo o diafragma e faça a conexão ao equipo.
- Coloque a bolsa na posição de transfusão através de alça de suspensão (7).

- Utilice técnica aséptica
- Exponer el diafragma de la bolsa con sangre o derivado, rompiendo el laço
- Saque el protector del penetrador (1).
- introduzca el penetrador en el dispositivo de salida de la bolsa, con el contenido que vaya a ser transferido, hasta la marca en relieve (2).
- Empiece el proceso de transferencia hasta el volumen máximo indicado en el rótulo (3).
- Utilice sellador propio o otro dispositivo adecuado para vedar las extremidades (4).
- Secciona el tubo en el espacio intermediario (5).
- Para transfusión del contenido transferido, rompa el laço (6) exponiendo el diagrama y haga la conexión al equipo.
- Cuelgue la bolsa en la posición de transfusión, en la alça de suspensión (7).

#### CONTÉM UMA UNIDADE / CONTIENE UNA UNIDAD

Produto estéril e apirrogénico na via do fluido.  
Atenção: a utilização deste produto só deve ser feita por profissional devidamente instruído para o procedimento.  
Produto médico-hospitalar de uso único.  
Esterilizado por radiação gama.  
Proibido reprocessar.

Producto estéril y no pirogénico en la via de los líquidos  
Atención: La utilización de este producto solamente debe ser hecha por profesionales debidamente instruídos para el procedimiento.  
Producto médico de uso solo uso.  
Esterilización por radiación gama.  
Prohibido reprocessar.

#### Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos/Explicación de los símbolos utilizado en las etiquetas.

<ul style="list-style-type: none"> <li> Cuidado, consultar documentos acompanhantes. Consulte los documentos adjuntos</li> <li> Produto de uso único. Previsto su uso para una única vez para un solo paciente</li> <li> Via do fluido estéril. Esterilizado por irradiação. Via de los líquidos estéril. Esterilización por irradiación</li> <li> Data de Fabricação. Fecha de fabricación</li> <li> Válido até. Fecha de caducidad</li> <li> Número do Lote. Número de lote</li> <li> Número de Referência. Número de Catálogo</li> <li> Peças/Unidade. Piezas/Unidad</li> <li> Representante Europeu. Representante europeo</li> <li> Fabricante. Fabricante</li> <li> Não ventilar. No ventilar</li> <li> Frágil, manusear com cuidado. Frágil. Tratar con cuidado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> Empilhamento máximo. Capas</li> <li> Limite de temperatura. Almacenar entre x°C and xx°C</li> <li> Manter longe da luz solar. Mantener alejado de la luz del sol</li> <li> Manter seco. Mantener en un lugar seco</li> <li> Contém/presença de ftalatos: dietil hexil ftalato (DEHP). Contiene ftalato (DEHP): DI (2-etilhexilto) ftalato (DEHP)</li> <li> Este lado para cima. Este lado hacia arriba</li> <li> Não usar o produto ou o seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração. No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro</li> <li> Apirrogénico na via do fluido. Apirogénico en las vías de los líquidos</li> <li> Não utilizar objetos cortantes. No utilize un cuchillo ni unas tijeras para abrir el envoltorio</li> <li> Reciclável. Reciclable</li> </ul>
---	--

**FRESENIUS KABI**

EC REP Fresenius Kabi AG  
D-81348 Bad Homburg - Germany

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
Rua Roque Gonzáles, 128 - Itap. da Serra  
SP - CEP.: 06855-690 - Brasil  
Farm. Resp. Maria Silva Oliveira  
CRF-SP - 47.223 Reg. ANVISA 10154450007  
Tel.: +55(11) 2183-8800 Fax.: +55(11) 2183-8802  
marketing.br@fresenius-kabi.com

Revisado em: Junho-2011

Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato), um plastificante suspeito de ser tóxico à reprodução. O tratamento repetido ou prolongado de crianças, gestantes ou lactantes com este ou outros produtos contendo DEHP deve, se possível, ser evitado. Os médicos precisam avaliar o benefício do uso em relação aos riscos previsíveis.

Este producto contiene DEHP (DI(2-etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.

CE 0123 Aprobado de acordo com Diretiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artigo 3. Sistema con garantía total de qualidade. Órgão certificador número 0123.  
Aprobado de acuerdo con la Directiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artículo 3. Sistema con garantía total de calidad. Órgano certificador número 0123.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIA PAULA BEZZI  
Director Técnico  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

4482



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

Instrucciones de uso  
Bolsas para transferencia de sangre o sus componentes  
PM 648-36

Página 1 de 2

### Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes

- Bolsa de transferencia simple 150 ml
- Bolsa de transferencia simple 300 ml
- Bolsa de transferencia simple 600 ml
- Bolsa de transferencia doble 600 ml
- Bolsa de transferencia cuádruple 150 ml
- Bolsa de transferencia cuádruple 300 ml

### Fresenius Kabi

#### Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648  
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre- Pcia de Buenos Aires –TE: 54-11-50939000

#### Fabricado por:

Fresenius Hemocare Brasil LTDA  
Rua Roque Gonzales N°128  
Jardim Branca Flor  
Itapecerica Da Serra  
San Pablo  
CEP 06855-690  
Brasil

No contiene anticoagulante.

No perforar.

Producto estéril y apirógeno.

Artículo de un solo uso. Destruir después de su uso. Prohibido reprocesar.

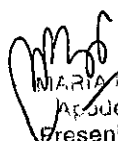
La reutilización de productos desechables puede causar riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. La contaminación por el dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

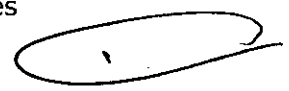
Atención : la utilización de este producto solamente debe ser hecha por profesionales debidamente instruidos para el procedimiento.

No utilizar si existen signos visibles de deterioro.

Esterilización por radiación gama.

No almacenar a temperaturas mayores a 40°C. No congelar. Proteger de la luz directa del sol.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Abogada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
Director Técnico  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

4482



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

**Instrucciones de uso**  
**Bolsas para transferencia de sangre o sus componentes**  
**PM 648-36**

Página 2 de 2

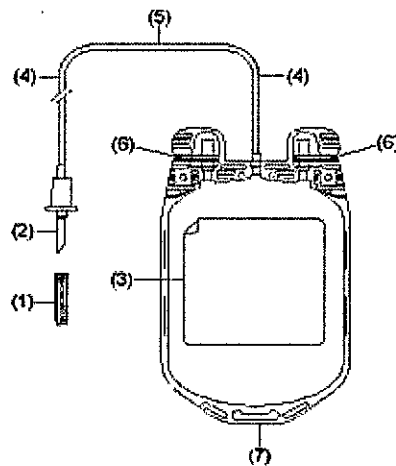
Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara  
Producto Médico autorizado por ANMAT - PM-648-36


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

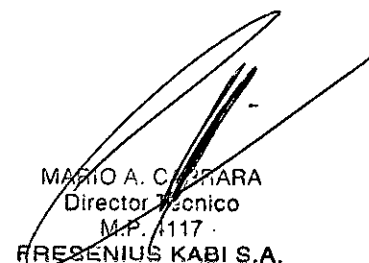
### Instrucciones de Uso

Las instrucciones de uso son las mismas para todos los productos de la familia.

- 1-Utilice técnica aséptica.
- 2-Exponer el diafragma de la bolsa con sangre o derivado rompiendo el lacre.
- 3-Saque el protector del penetrador (1).
- 4-Introduzca el penetrador en el dispositivo de salida de la bolsa, con el contenido que vaya a ser transferido, hasta la marca en relieve (2).
- 5-Empezar el proceso de transferencia hasta el volumen máximo indicado en el rótulo (3).
- 6-Utilice sellador propio u otro dispositivo adecuado para vedar las extremidades (4).
- 7-Seccione el tubo en el espacio intermedio (5).
- 8-Para transfusión del contenido transferido, rompa el lacre (6) exponiendo el diafragma y haga la conexión al equipo.
- 9-Cuelgue la bolsa en la posición de transfusión, en la alza de suspensión (7).



  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
Director Técnico  
M.P. 1117  
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13326-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4482**, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. 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: Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 Bolsas médicas.

Marca del producto médico: Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas son utilizadas para la transferencia de sangre o sus componentes, transporte y almacenamiento después del procesamiento de sangre entera.

Modelos:

Bolsa de transferencia simple 150 ml

Bolsa de transferencia simple 300 ml

Bolsa de transferencia simple 600 ml

Bolsa de transferencia doble 600 ml

Bolsa de transferencia cuádruple 150 ml

Bolsa de transferencia cuádruple 300 ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

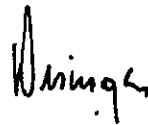
Nombre del fabricante: Fresenius Hemocare Brasil LTDA.

..//

Lugar/es de elaboración: Rua Roque Gonzales N° 128, Jardim Branca Flor, Itapecerica Da Serra, San Pablo. 06855-690, Brasil.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>15 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4482**



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

