



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

DISPOSICIÓN Nº

1897

BUENOS AIRES, **03 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14639-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-216-16, denominado: MEDIOS PARA SEPARACION DE ESPERMAS, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-216-16, denominado: MEDIOS PARA SEPARACION DE ESPERMAS, marca SAGE.



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

DISPOSICIÓN N° **1897**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-16.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14639-13-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1897



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1897** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MEDIOS PARA SEPARACION DE ESPERMAS.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5203/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14639-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company Cooper Surgical, Inc.	SAGE In-Vitro FERTILIZATION INC.
Periodo de Vida Util	ART - 2004: 24 meses ART - 2016: 24 meses ART - 2024: 24 meses ART - 2040: 24 meses ART - 2080: 24 meses ART - 2100: 24 meses	ART - 2004: 12 meses ART - 2016: 12 meses ART - 2024: 12 meses ART - 2040: 24 meses ART - 2080: 24 meses ART - 2100: 12 meses
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobados por Disposición 5203/12	Nuevos proyectos de rótulos a fs. 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 75
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 5203/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 63, 64, 65, 66 y 76



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

Lugar de elaboración	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA
----------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-14639-13-4

DISPOSICIÓN N°

1897

mcv.

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1897



03 MAR 2015




MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Informaciones de los rótulos:

1. ART- 2004- INFORMACION DE ORIGEN



PURECEPTION 4XDETERMINATION KIT (ART-2004)

 **In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A.** SPH-00234

PureCeption® 4-Determination Kit

1x12 mL each of 40% UPPER, 80% LOWER and Sperm Wash

REF ART 2004 in HEPES-buffered HTF **LOT** XXXX X

CE 0086 2°C ^{8°C}  **STERILE A**  YYYY MM DD

A. ROTULOS PRIMARIOS en los viales

Rotulo Original ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium

[Handwritten signatures]

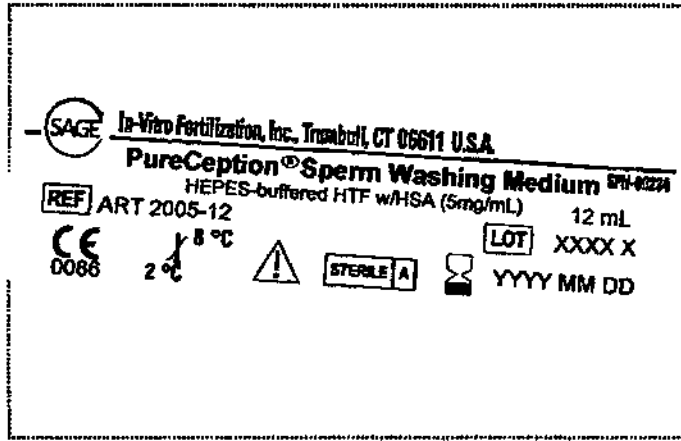
[Signature]
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N 1044
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

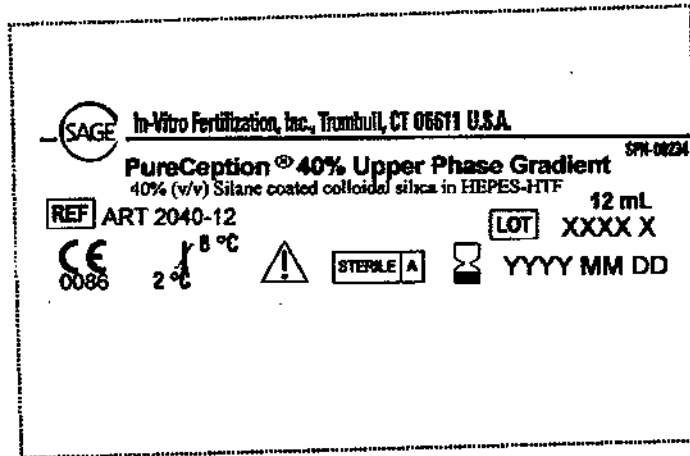
1892



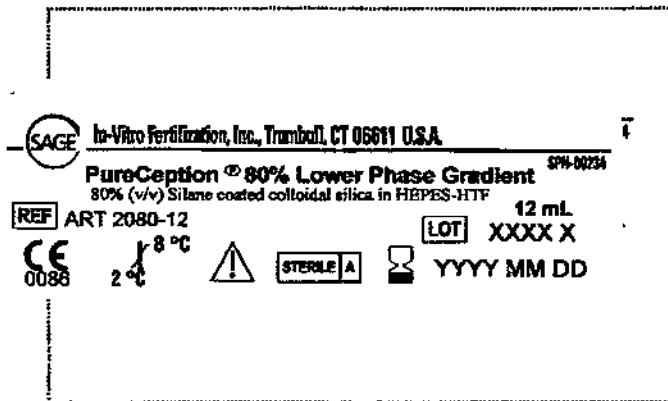
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL



Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

ANGEL GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Handwritten signature]
BAGLIETTO M. ALZARDO
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2. ART- 2016 - INFORMACION DE ORIGEN

PURECEPTION 16-DETERMINATION KIT (ART-2016)

Rótulo Original ART-2016(KIT): PureCeption 16xDetermination Kit

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A.

PureCeption[®] 16-Determination Kit SPI-00234

4x12 mL each of 40% UPPER, 80% LOWER and Sperm Wash

REF ART 2016 in HEPES-buffered HTF **LOT** XXXX X

CE 0086 2°C 8°C **STERILE A** YYYY MM DD

B. ROTULOS PRIMARIOS en los viales

Compuesto por los artículos:

Rótulo Original ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A.

PureCeption[®] Sperm Washing Medium SPI-00234

HEPES-buffered HTF w/HSA (5mg/mL) 12 mL

REF ART 2005-12 **LOT** XXXX X

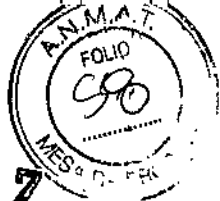
CE 0086 2°C 8°C **STERILE A** YYYY MM DD

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Handwritten signature]
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M N 10441
 END OF THE LINE



1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPN-00234

PureCeption® 40% Upper Phase Gradient
40% (w/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF

REF ART 2040-12 **LOT** XXXX X

CE 0086 $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$ **STERILE** YYYY MM DD

Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPN-00234

PureCeption® 80% Lower Phase Gradient
80% (w/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF

REF ART 2080-12 **LOT** XXXX X

CE 0086 $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$ **STERILE** YYYY MM DD

3. ART- 2024 - INFORMACION DE ORIGEN

PURECEPTION 24XDETERMINATION KIT

Rótulo Original ART-2024 (KIT): PureCeption 24xDetermination Kit

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
BAGLIETTO MALEJANDRA
 FARMACIA **USA**
 M.N. 10441
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Handwritten signature]
ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPH-00236

PureCeption[®] 24-Determination Bi-Layer Kit
 6x12 mL each of 40% UPPER and 80% LOWER Phase

REF ART 2024 in HEPES-buffered HTF **LOT** XXXX X

CE 0086 2°C 8°C **STERILE A** YYYY MM DD

C. ROTULOS PRIMARIOS en los viales

Compuesto por los artículos:

Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPH-00204

PureCeption[®] 40% Upper Phase Gradient
 40% (w/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF 12 mL

REF ART 2040-12 **LOT** XXXX X

CE 0086 2°C 8°C **STERILE A** YYYY MM DD

Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL

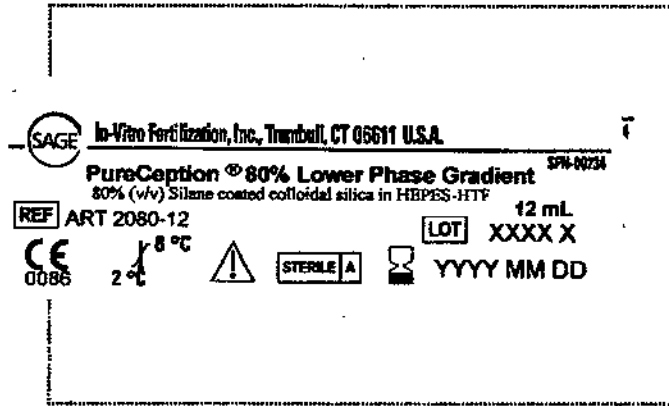
BAGLIERO M. ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N. 10441
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



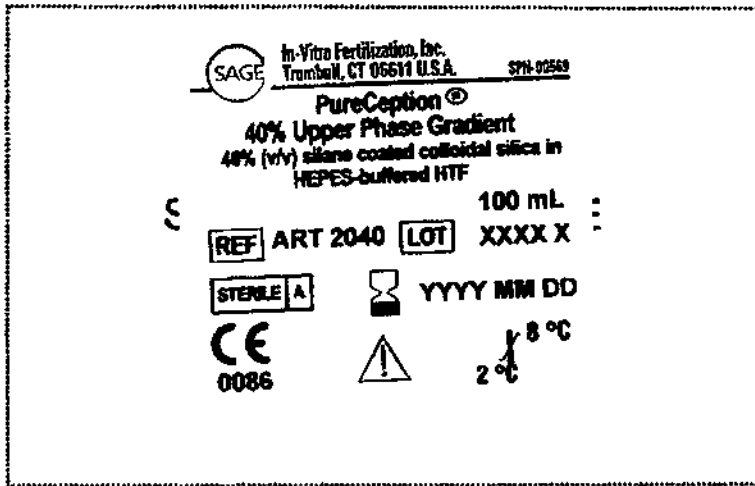
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

1897



4. ART- 2040 - INFORMACION DE ORIGEN

Rotulo Original ART-2040 : PureCeption 40% Upper Phase Gradient 100mL



5. ART- 2080 - INFORMACION DE ORIGEN

Original ART-2080: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 100mL

Handwritten signature

Handwritten signature
BACLIETTO M. ALVANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Handwritten signature
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc.
Trumbull, CT 06611 U.S.A. 379-0034

PureCeption®
80% Lower Phase Gradient
90% (v/v) silane coated colloidal silica in
HEPES buffered HTF

REF ART 2080 **LOT** XXXX X 100 mL

STERILE A YYYY MM DD

CE 0086 2°C 8°C

6. ART- 2100 - INFORMACION DE ORIGEN

Rótulo Original ART-2100: PureCeption 100% Isotonic Solution 100 mL

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc.
Trumbull, CT 06611 U.S.A. 379-0034

PureCeption® 100%
Isotonic Solution
Silane coated colloidal silica in
HEPES buffered HTF

S/ 100 mL

REF ART 2100 **LOT** XXXX X

STERILE A YYYY MM DD

CE 0086 2°C 8°C

Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION, Inc. A Cooper Surgical Company

1979 East Locust St.; Pasadena, CA 91107, USA

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

AGUIETON ALEJANDRA
FARMACIA
M. N. 1044
MEDICAL ENGINEER SAGE CORPORATION S.A.

1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

Nombre del producto	Numero referencia	Incluye articulos(kit)
PureCeption 4xDetermination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	2005-12, 2040-12, 2080-12
PureCeption 16xDetermination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	2005-12, 2040-12, 2080-12
PureCeption 24xDetermination Bi-Layer Kit	ART-2024	2040-12, 2080-12
PureCeption 40% Upper Phase Gradient 100 mL	ART-2040	
PureCeption 80% Lower Phase Gradient 100 mL	ART-2080	
PureCeption 100% Isotonic Solution 100 mL	ART-2100	

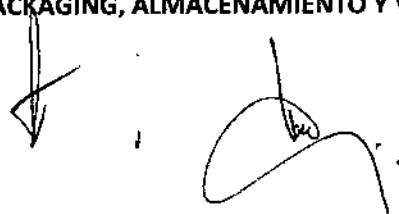
USO DE LOS PRODUCTOS:

Los productos Quinn's Advantage son utilizados para procedimientos de reproducción asistida. Estos productos en particular son utilizados en procedimientos in Vitro que involucran la separación de espermatozoides humanos móviles del semen eyaculado a través de una centrifugación con gradiente de densidad. Estos medios se encuentran en contacto físico directo con los espermatozoides humanos con el propósito de preparación, mantenimiento, transferencia o almacenamiento.

DESCRIPCIÓN:

Una suspensión coloidal estéril de 40%(v/v), 80%(v/v) o 100%(v/v) de partículas de silica estabilizada con silano hidrofílico unido por enlaces covalentes y con Human Tubal Fluid(HTF) con buffer HEPES. Los componentes de este kit permiten una separación altamente eficiente de espermatozoides móviles del semen eyaculado de la mayoría de las especies. Es rápido, económico y necesita muy poco equipamiento o experiencia para realizarlo.

PACKAGING, ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO:



ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO ELEONORA
FARMACEUTICA
N. 10443



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

1897



Existen 3 kits de determinación PureCeption, de 4, de 16 y de 24 unidades. Cada determinación usa 2 mL de fase superior (40%) y 2 mL de fase inferior (80%). El Sperm Washing Medium puede estar incluido en el kit dependiendo de cual sea el kit. Los gradientes PureCeption están también disponibles en volúmenes de 100mL.

ART-2004 incluye: 1x12 mL de PureCeption 40%(v/v) Upper Phase, 1x12 mL de PureCeption 80%(v/v) Lower Phase y 1x12mL de Sperm Washing Medium.

ART-2016 incluye: 4x12 mL 1x12 mL de PureCeption 40%(v/v) Upper Phase, 4x12 mL de PureCeption 80%(v/v) Lower Phase y 4x12 mL de Sperm Washing Medium.

ART-2024 incluye: 6x12 mL PureCeption 40%(v/v) y 6x12 mL PureCetion 80%(v/v)

Todos los componentes PureCeption deben almacenarse entre 2°C y 8°C. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
5. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente, cierre el recipiente asegurándose de que quedé bien cerrado. Escriba el día en que el producto fue abierto en la etiqueta. No use el producto por más de 30 días luego de haber abierto el producto.

CONTROL DE CALIDAD PARA EL USUARIO:

1. Examine las soluciones PuereCeption. No utilice ningún medio que esté decolorado. Upper Phase (40%) y Lower Phase (80%) deberían tener un aspecto normal opalescente.
2. Para evitar contaminación:
 - Utilice el producto con técnicas estériles y en un ambiente estéril.
 - No utilice la misma pipeta estéril o aguja para utilizar nuevamente el producto
 - Cuando remueva líquido utilizando una aguja a través del tapón use una aguja estéril. Limpie el tapón con alcohol y déjelo secar al aire. Use una nueva aguja estéril para cada gradiente.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

1897



MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO EN EL KIT

- Tubo de centrífuga cónico de poliestireno de 15mL estéril y descartable.
- Pipetas desechables estériles de 5 mL o jeringas de 3 cc con agujas de 15"/21g.
- Centrífuga fija o horizontal. Tiene que ser capaz de operar por 30 minutos entre 250 y 750 g
- Incubadora o baño de agua de 37°C
- Cámara de recuento
- Microscopio con objetivos de 10x y 20x.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS FRESCAS DE SEMEN:

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de comenzar. Esto va a evitar un "shock" de frío a los espermatozoides.
2. Para preparar un gradiente de bi-capas:
 - a) Transfiera 2 mL de la fase inferior (PureCeption 80%) al tubo cónico.
 - b) Utilizando una pipeta o una jeringa, coloque 2 mL de la fase superior (PureCeption 40%) por arriba de la fase inferior. Esto se hace poniendo en contacto cuidadosamente la superficie de la fase inferior con el extremo de la pipeta o la aguja de la jeringa.
 - c) Permita que solo el extremo de la pipeta o la punta de la aguja este sumergida. Lentamente coloque la fase superior levantando suavemente la pipeta o aguja a medida que el nivel de la fase va aumentando. Se observará una interfase separando las 2 fases. Este gradiente de bi-capas es estable por 1 hora.

NOTA: Utilice el gradiente PureCeption dentro de la primer hora luego de haberlo formado. De no ser así, las 2 fases eventualmente se van a mezclar y la interfase no existirá. Considerables restos de partículas se acumulan en la interfase. Esto es considerado una parte valiosa del sistema PureCeption.

3. Suavemente coloque hasta 2.5 mL de semen licuado en la fase superior utilizando una pipeta o jeringa.
4. Centrifugue por 20 minutos a 350-400g (o hasta 750g para muestras muy viscosas). Cuando la primera centrifugación esta completa, tal vez no se logre ver el pellet pero es esencial continuar con el procedimiento.
5. Luego remueva todas las capas menos la última porción (aproximadamente 0.3 mL)

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BABLIETTA M. AL-LEIBER
FARMACEUTICA
M N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

6. Agregue entre 2 y 3 mL de Sperm Washing Medium y resuspenda el pellet.
7. centrifugue por 4-8 minutos a 250g. Si hay muchos espermatozoides en la muestra, será necesario los 8 minutos de centrifugación para asegurarse un lavado completo del esperma.
8. quite el sobrenadante y resuspenda el pellet en 0.5 mL de Sperm Washing Medium.
9. La muestra está ahora disponible para el recuento y la estimación de la movilidad.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS CONGELADAS DE ESPERMA

El espermatozoide congelado y luego descongelado tiende a ser menos vigoroso que el fresco. Por esta razón, utilice 1.5 mL de fase superior e inferior en vez de los 2 mL recomendados para muestra fresca. Exceptuando la diferencia en los volúmenes el resto del procedimiento es exactamente igual.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación está disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Ocasionalmente existen muestras que no se licuan adecuadamente y que continúan siendo muy viscosas para pasar a través del gradiente existen. Aumentar la fuerza de centrifugación hasta 750g, pero sin superarla, puede ayudar a separar el esperma en estos casos. La sedimentación al centrifugar espermatozoides móviles de muestras muy viscosas de semen no presenta problemas normalmente utilizando el sistema PureCeption.

El parámetro más importante del semen que contribuye a un pellet de esperma de alta movilidad es la progresión del esperma. Cuanto mayor el número de espermatozoides progresivamente móviles en la muestra inicial, mayor será el número de espermatozoides que va a haber en el pellet final. Si el porcentaje de motilidad o progresión de los espermatozoides se encuentra por debajo de los parámetros establecidos por WHO para semen normal, se podría compensar la deficiencia en el análisis inicial de semen al utilizar 1 mL de 40% y 80% PureCeption en vez de 2 mL de cada uno. También sería conveniente dejar los últimos 0.5-0.7 mL de la fase inferior post-centrifugación de arriba del pellet y lavar el esperma que quedo "en tránsito" en esta última porción de la fase inferior. Si esto se hace, asegurarse de utilizar el doble de volumen de Sperm Washing Medium para poder diluir esta última parte de de la fase inferior.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las soluciones PureCeption son testeadas utilizando el cultivo de embriones de ratón de una célula y se le realizan ensayos para endotoxinas para asegurar la calidad y su seguridad. A pesar de esto, es recomendable que se realice un control interno de calidad a cada lote.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIERI M. ALEJANDRO
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

1897



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Rótulo agregado por Médico:

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-16

[Signature]
ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]

[Signature]
BAGLIETTO M ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N 10441
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PureCetion viene empacado con tapa sellada. Si el sello esta roto o la tapa suelta no utilice el producto.

PureCeption tiene una apariencia natural turbia. No utilice el producto si se ve evidencia de partículas o contaminación. Esto puede ser evidente por turbidez extrema o decoloración.

PureCeption debería mantenerse bien cerrado cuando se lo coloque en una incubadora de dióxido de carbono para evitar cambios en el pH

Cuando se use este producto se deberían utilizar técnicas asépticas para evitar la contaminación.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B(HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C (HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral. No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión : 5/08

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-16



Conformity mark with the
Notified Body Identification
Number



Caution, consult accompanying
documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻⁶)

Authorized Representative
in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY



ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M/N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.