



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

DISPOSICIÓN N° 2873

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1562-16-0 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 N° PM-216-13, denominado: Medios para separación de espermias, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-216-16, denominado: Medios para separación de espermias, marca SAGE.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2873

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1562-16-0

DISPOSICIÓN N°

2873

10

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
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° **2873** 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 separación de espermias.  
 Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5203/12 y Modif. N° 1897/15

Tramitado por expediente N° 1-47-4504/11-1 y Modif. N° 1-47-14693/13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ART-2004. Pureception 4 Determination Kit w/Sperm Wash Medium 3x12ml. ART-2016. Pureception 16 Determination Kit w/Sperm Wash 12x12ml ART-2024. Pureception 24 Determination Bi-Layer Kit 12x12 ml. ART-2040. Pureception 40%, 100ml ART-2080. Pureception 80%, 100ml ART-2100. Pureception 100%, Isotonic Solution 100ml	ART-2004. Pureception™ 4-Determination Kit w/Sperm Wash Medium. ART-2016. Pureception™ 16-Determination Kit w/Sperm Wash Medium. ART-2024. Pureception™ 24-Determination Bi-Layer Kit. ART-2040. Pureception™ 40% Upper phase, 100ml ART-2080. Pureception™ 80% Upper phase, 100ml ART-2100. Pureception™ 100%, Isotonic Solution 100ml
Nombre del Fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S
Lugar/es de elaboración		-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St.,

*MP*

7



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

		-1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1897/15	Fs. 22 a 27
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1897/15	Fs. 28 a 33.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 **23 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1562-16-0

DISPOSICIÓN N° **2873**

*JP*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

23 MAR. 2017

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

## Informaciones de los rótulos:

### 1. ART- 2004- INFORMACION DE ORIGEN.

- ART- 2004: Pureception 4 Determination Kit. 1 x 12 mL each of 40% UPPER, 80% LOWER and sperm wash in HEPES- buffered HTF.

REF

ART-2004



[LOT] XXXX X  
YYYY MM DD

### Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

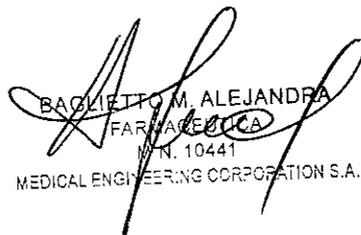
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

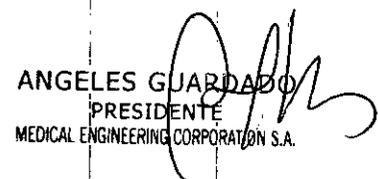
Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

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

  
 ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

**A. ROTULOS PRIMARIOS en los viales**

- ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium. HEPES- buffered HTF w/HSA (5mg/mL).

**REF** ART-2005-12



- ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL. 40% (v/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF.

**REF** ART-2040-12



- ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL. 80% (v/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF.

**REF** ART-2080-12



**2. ART-2016 - INFORMACION DE ORIGEN**

- ART- 2016: Pureception 16-Determination Kit:
- Rótulo Original ART-2016(KIT): PureCeption 16xDetermination Kit. 4 x 12 mL each of 40% UPPER, 80% LOWER and Sperm Wash in HEPES- buffered HTF.

**REF** ART-2016



Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

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

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



2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

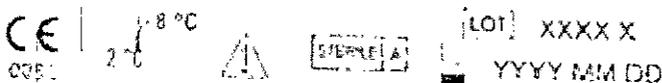
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

A. ROTULOS PRIMARIOS en los viales

Compuesto por los artículos:

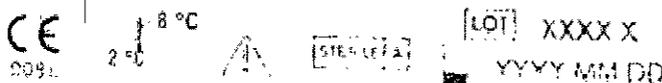
- Rótulo Original ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium. HEPES. Buffered HTF w/HSA (5mg/mL).

**REF** ART-2005-12



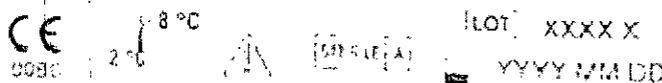
- Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL. 40% (v/v) Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF.

**REF** ART-2040-12



- Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL. 80% Silane coated colloidal silica in HEPES-HTF.

**REF** ART-2080-12



*[Handwritten mark]*

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

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



2873

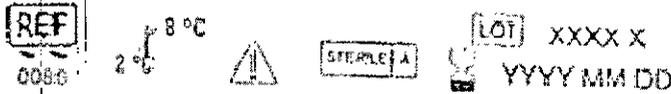
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



### 3. ART- 2024 - INFORMACION DE ORIGEN

- ART- 2024: Pureception 24- Determination Bi-Layer Kit
- Rótulo Original ART-2024 (KIT): PureCeption 24xDetermination Kit. 6 x 12 mL each of 40% UPPER and 80 % LOWER Phase.

ART-2024



#### Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

### 4. ART- 2040 - INFORMACION DE ORIGEN

- Rotulo Original ART-2040: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 100mL. 40% (v/v) silane coated colloidal silica in HEPES- buffered HTF.

*Handwritten initials*

*Handwritten signature: Alejandra Baglietto*

BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M N. 10441

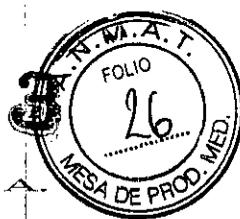
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*Handwritten signature: Angeles Guardado*



2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

**REF** ART-2040

CE 0385 27°C 8°C STERILE A (LOT) XXXX X  
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.  
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
- SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company  
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
- ORIGIO A/S  
Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden  
DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.  
 Importado por Medical Engineering Corporation SA.  
 Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.  
 Tel: (5411) 49573009  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441  
 Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

**5. ART- 2080 - INFORMACION DE ORIGEN**

- Rotulo Original ART-2080: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 100mL. 80% (v/v) silane coated colloidal silica in HEPES buffered HTF.

**REF** ART-2080

CE 0385 27°C 8°C STERILE A (LOT) XXXX X  
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.  
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
- SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company  
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

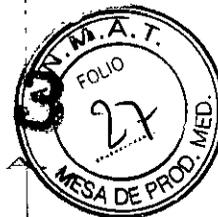
*Handwritten mark*

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

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



2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden  
DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.  
Importado por Medical Engineering Corporation SA.  
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.  
Tel: (5411) 49573009  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441  
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

### 6. ART-2100 - INFORMACION DE ORIGEN

- Rótulo Original ART-2100: PureCeption 100% Isotonic Solution 100 mL. Silane coated colloidal silica in HEPES buffered HTF.



ART-2100



-8 °C  
2 °C



(LOT) XXXX X  
YYYY MM DD

#### Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden  
DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.  
Importado por Medical Engineering Corporation SA.  
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.  
Tel: (5411) 49573009  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441  
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-16

*Handwritten initials*

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

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



2873



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 artículos(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 articular 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:

AGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
MÉDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

MÉDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.





2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

### MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO EN EL KIT

- Tubo de centrifuga cónico de poliestireno de 15mL estéril y descartable.
- Pipetas desechables estériles de 5 mL o jeringas de 3 cc con agujas de 15"/21g.
- Centrifuga 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.

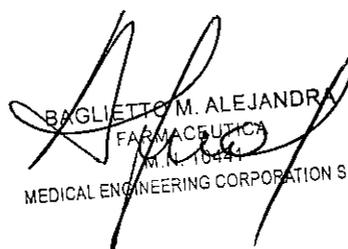
### PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS FRESCAS DE SEMEN:

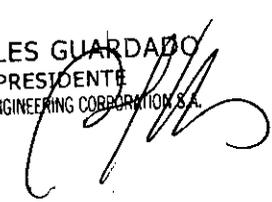
1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de comenzar. Esto va a evitar un "shock" de frío a los espermatozoides.
2. Para preparar un gradiente de bi-capas:
  - a) Transfiera 2 mL de la fase inferior ( PureCeption 80%) al tubo cónico.
  - b) Utilizando 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)

18

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

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2873



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)

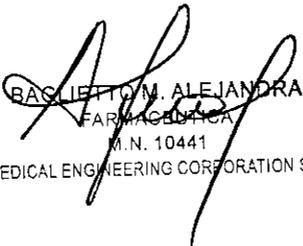
#### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

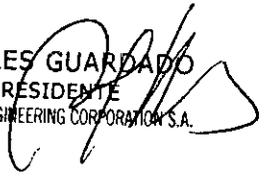
Ocasionalmente existen muestras que no se licuan adecuadamente y que continúan siendo muy viscosas para pasar a través del gradiente existen. Aumentar la fuerza de centrifugación hasta 750g, pero sin superarla, puede ayudar a separar el esperma en estos casos. La sedimentación al centrifugar espermatozoides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

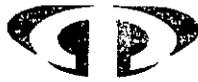
El parámetro más importante del semen que contribuye a un pellet de esperma de alta movilidad es la progresión del esperma. Cuanto mayor el número de espermatozoides progresivamente móviles en la muestra inicial, mayor será el número de espermatozoides que va a haber en el pellet final. Si el porcentaje 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 quedó "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.

  
BASILETO M. ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
A.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



287



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

**Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes**

-COOPERSURGICAL, INC.  
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.  
-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company  
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA  
-ORIGIO A/S  
Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden  
DENMARK DK-2760



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<sup>-6</sup>)



Authorized Representative in European Community  
Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10623, Berlin GERMANY

Handwritten initials 'MP'.

*[Signature]*  
B.G. LETTO M. ALEJANDRA  
FARMACIA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

2873



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



**INFORMACION DEL IMPORTADOR**

Médo 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

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

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.