



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

DISPOSICIÓN N° 3303

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17117/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. Rivero y Cia. S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3303

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 P. L. Rivero y Cia. S.A., nombre descriptivo Equipos con bolsas de transferencia y nombre técnico Extractores de plasma, de acuerdo a lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. 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 a fojas 5 a 17 y 18 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-0022-31, 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 3303

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-17117/09-8

DISPOSICIÓN N° 3303

ejb

Dr. OTTO A. PRSINGHER
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°3303.....

Nombre descriptivo: Equipos con bolsas de transferencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-167- Extractores de Plasma,

Marca del producto médico: P.L. Rivero y Cia. S.A

Modelos: S-41; Bolsa de transferencia, capacidad 300 ml

S-41B bolsa de transferencia, capacidad 300 ml

S-41P bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 300 ml

S-41PB bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 300 ml

S-42 Equipo para fraccionamiento de sangre

S-42B Equipo para fraccionamiento de sangre

S-42MG Equipo para fraccionamiento de sangre, modelo G, con bolsa de 100 ml

S-44 Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 800 ml

S-44B Bolsa especial para transferencia de plaquetas, capacidad 800 ml

S-45 Bolsa de transferencia con intermediario recto, capacidad 800 ml

S-401LR Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia

W-356 equipo doble de transferencia para conservación de plaquetas

W-378 Equipo de transferencia con conector Luer Lock, capacidad 800 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados a la recolección, fraccionamiento, leucorreducción, y almacenamiento de sangre y/o hemocomponentes para se utilizados por personal capacitado en bancos de sangre o servicios de hemoterapia

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cia. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-17117/09-8

DISPOSICIÓN N° **3303**

ejb

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

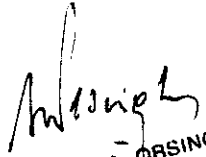


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3303**.....


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

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41

Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

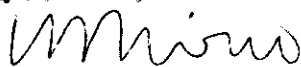
Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA




DR. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41B**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41B

Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno


Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41P**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41P

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41PB**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41PB

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 dias a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42
Equipo para fraccionamiento de sangre

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA




DR. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42B**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42B

Equipo para fraccionamiento de sangre

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA




DR. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42MG**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42MG

Equipo para fraccionamiento de sangre Modelo G, con bolsa de 100 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



DRS. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-44

3303

12

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-44

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:



Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODENADA

Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-44B**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-44B

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 dias a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica



Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-45**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-45

Bolsa de transferencia con intermediario recto, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:



Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo W-356**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

W-356

Equipo doble de transferencia para conservación de plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo W-378

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

W-378

Equipo de transferencia con conector Luer Lock

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

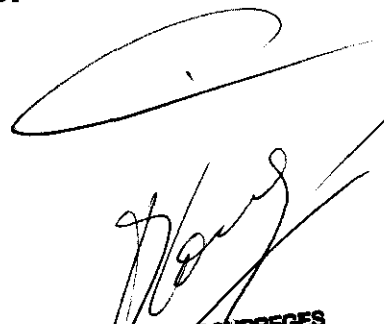
Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.



VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-401LR**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-401LR

Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODLADA


Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**EQUIPOS CON BOLSAS DE TRANSFERENCIA****Especificaciones y características técnicas**

Equipos con bolsas de transferencia, atóxicos, estériles y libres de pirógenos empacados en un envase individual de fácil apertura.

Pueden constar de:

Un perforador o un conector recto a través del cual se conecta el equipo con una unidad de sangre o hemocomponente.

Tubuladuras de PVC atóxico para la conexión del perforador con la/s bolsa/s de transferencia.

Una cámara con prefiltro

Una o más bolsas de transferencia de PVC atóxico de capacidad variable (de 100 mL a 800 mL) para la recolección, fraccionamiento y/o almacenamiento de sangre y hemocomponentes. Las mismas poseen una o más bocas de salida con membrana y tapa destinadas a la conexión con equipos de administración de sangre o hemocomponentes.

Obturadores que actúan como sello para las tubuladuras de PVC.

Presentaciones

Catálogo	Capacidad
S-41	300 mL
S-41B	300 mL
S-41P	300 mL
S-41PB	300 mL
S-42	300 mL
S-42B	300 mL
S-42MG	100 mL
S-44	800 mL
S-44B	800 mL
S-45	800 mL
W-356	800 mL
W-378	300 mL

Indicaciones:

Equipos destinados a la recolección, fraccionamiento y almacenamiento de sangre y hemocomponentes para ser utilizados por personal capacitado en bancos de sangre o servicios de hemoterapia

Instrucciones sugeridas para el uso:

- 1- Leer con atención todas las advertencias y precauciones antes de utilizar el equipo.
- 2- Abrir el empaque del equipo siguiendo procedimientos asépticos.
- 3- Retirar el equipo del envase y obturar la /s tubuladura/s entre el perforador y la/s

EL FENIX Y CIA. S.A.

[Firma manuscrita]

VICTORIA RIVERO SECURA
APOQUEADA

[Firma manuscrita]
Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

bolsa/s de transferencia.

4- Identificar la/s bolsa/s de transferencia del equipo y verificar que los datos coincidan con los del hemocomponente a almacenar.

5- Perforar una de las membranas de la Bolsa que contiene el hemocomponente a transferir con el perforador del equipo, abrir el/los obturador/es del equipo y transferir el hemocomponente a la/s bolsa/s de transferencia del equipo utilizando una prensa o por gravedad según el caso.

6- Una vez finalizada la transferencia del hemocomponente volver a obturar la/s tubuladura/s entre el perforador y la/s bolsa/s de transferencia, sellarlas en forma hermética y separar la/s bolsa/s de transferencia.

7- Almacenar el/los hemocomponente/s separados siguiendo las normativas indicadas para cada tipo de hemocomponente.

Advertencias:

1- Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.

2- Usar una vez verificada la integridad del envase, pues la condición de esterilidad puede haberse perdido. No utilizar si se observan señales de rotura o deterioro en la bolsa o en las tubuladuras.

3- Estos equipos deben ser utilizados solamente por personal capacitado y dentro del banco de sangre y servicios de hemoterapia, siguiendo las instrucciones y normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.

4- Usar una vez y destruir.

5- Este producto no debe reesterilizarse.

6- Una vez utilizados, estos equipos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

Almacenamiento y transporte:

No exponer los equipos a la luz o al calor.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir.

Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos.

Laboratorios P.L Rivero y Cía. S.A

Av. Boyacá 419 C 1406 BHG. Buenos Aires

República Argentina

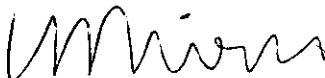
Fabricado en Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges- Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P.L. Rivero y Cía. S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
AFORNEADA


DR. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17117/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3303**, y de acuerdo a lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos con bolsas de transferencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-167- Extractores de Plasma,

Marca del producto médico: P.L. Rivero y Cia. S.A

Modelos: S-41; Bolsa de transferencia, capacidad 300 ml

S-41B bolsa de transferencia, capacidad 300 ml

S-41P bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 300 ml

S-41PB bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 300 ml

S-42 Equipo para fraccionamiento de sangre

S-42B Equipo para fraccionamiento de sangre

S-42MG Equipo para fraccionamiento de sangre, modelo G, con bolsa de 100 ml

S-44 Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad 800 ml

S-44B Bolsa especial para transferencia de plaquetas, capacidad 800 ml

S-45 Bolsa de transferencia con intermediario recto, capacidad 800 ml

S-401LR Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia

W-356 equipo doble de transferencia para conservación de plaquetas

W-378 Equipo de transferencia con conector Luer Lock, capacidad 800 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados a la recolección, fraccionamiento, leucorreducción, y almacenamiento de sangre y/o hemocomponentes para se

utilizados por personal capacitado en bancos de sangre o servicios de hemoterapia

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cia. S.A.

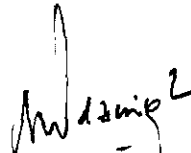
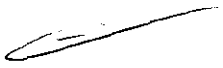
Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. Rivero y Cia. S.A. el Certificado PM-0022-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3303

ejb



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