



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

DISPOSICIÓN N° **3545**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6855/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montebio S.R.L. 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.

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° 3545

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 M.E.S., nombre descriptivo Analizador de la Calidad del Esperma y nombre técnico Sistemas de Análisis de Semen, de acuerdo a lo solicitado, por Montebio S.R.L. , 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 10 y 11 a 21 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-246-7, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 4 5**

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 Nº 1-47-6855/10-5

DISPOSICIÓN Nº

3 5 4 5

Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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°.....**3 5 4 5**.....

Nombre descriptivo: Analizador de la Calidad del Esperma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-984 - Sistemas de Análisis de Semen

Marca del producto médico: M.E.S.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: análisis de la calidad del semen.

Modelo/s: SQA-V; SQA IIC-P

ACCESORIOS:

Material para control de calidad QWIKCHECK BEADS;

Tiras para análisis de pH y leucocitos QWIKCHECK TEST STRIPS;

Kit para dilución: QWIKCHECK DILUTION;

Kit para licuefacción: QWIKCHECK LIQUEFACTION;

Jeringas CAPILLARIES

Período de vida útil: 15 (quince) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.E.S. - Medical Electronics Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: Alon Hatavor 20, Zone 6, P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park, 38900, Israel.

Expediente N° 1-47-6855/10-5

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 5

Dr. Orsingher
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.....**3545**.....

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



RÓTULO

ANALIZADOR DE LA CALIDAD DEL ESPERMA

MODELOS:

SQA-V
SOA IIC-P
QWIKCHECK

Fabricado por: M.E.S. – Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

ANALIZADOR DE LA CALIDAD DEL ESPERMA
MODELO

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

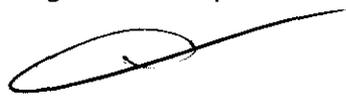
Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

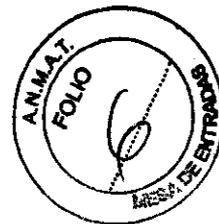

Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 15 a 20 años.

Director Técnico: Diego Antonio Germán - Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.


Diego Antonio Germán
M.N. 14 176
Farmacéutico
Director Técnico

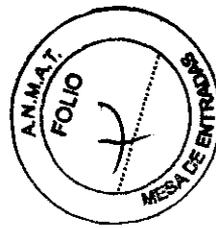

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR SHEBI
SOCIO GERENTE



monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



RÓTULO

MATERIAL PARA CONTROL DE CALIDAD

QWIKCHECK™ BEADS

Fabricado por: M.E.S. – Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

MATERIAL PARA CONTROL DE CALIDAD.
QWIKCHECK™ BEADS.

Presentación

Kit con 3 viales.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente (20 – 25° C).

Director Técnico: Diego Antonio Germán – Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.

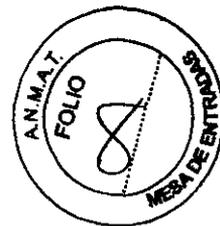

Diego Antonio Germán
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



RÓTULO

TIRAS PARA ANÁLISIS

QWIKCHECK™

Fabricado por: M.E.S. – Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

TIRAS PARA ANÁLISIS
QWIKCHECK™.

Presentación

Envases conteniendo 100 tiras para análisis.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente (15 – 30° C).

Director Técnico: Diego Antonio Germán – Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.

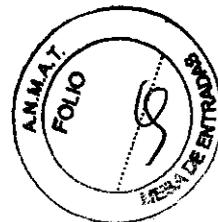

Diego Antonio Germán
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



RÓTULO

KIT PARA DILUCIÓN

QWIKCHECK™

Fabricado por: M.E.S. – Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

KIT PARA DILUCIÓN.
QWIKCHECK™.

Presentación

Envase conteniendo 50 ml de solución salina balanceada estéril de Earle.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en la heladera. Antes de utilizar, llevar a temperatura ambiente (22 – 26° C).

Director Técnico: Diego Antonio Germán – Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.

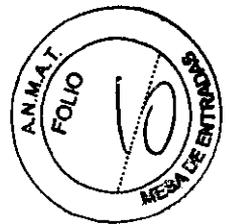

Diego Antonio Germán
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



RÓTULO

KIT PARA LICUEFACCIÓN

QWIKCHECK™

Fabricado por: M.E.S. – Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

KIT PARA LICUEFACCIÓN.
QWIKCHECK™.

Presentación

Envase conteniendo 20 dosis únicas, viales de 5 mg de α -quimotripsina liofilizada.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

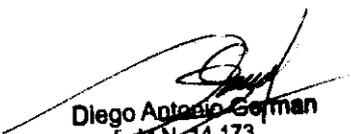
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a -20°C . Antes de utilizar, llevar a temperatura ambiente ($22 - 26^{\circ}\text{C}$).

Director Técnico: Diego Antonio Germán – Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.


Diego Antonio Germán
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



INSTRUCCIONES DE USO

ANALIZADOR DE LA CALIDAD DEL ESPERMA

MODELOS:

SOA-V
SOA IIC-P
QWIKCHECK

Fabricado por: M.E.S. - Medical Electronics Systems Ltd.
Alon Hatavor 20, Zone 6,
P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park,
38900, ISRAEL.

Importado por: MONTEBIO S.R.L.
Juan Ramírez de Velazco 426,
(C1414AQJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

ANALIZADOR DE LA CALIDAD DEL ESPERMA
MODELO

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación

El analizador de la calidad del esperma es un producto médico confiable y conveniente para clasificar y monitorear las muestras de semen así como también para obtener un análisis de la calidad del semen.


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3 5 4 5'



Instalación

- Utilizar lejos de equipos que puedan ocasionar ruidos electrónicos (teléfonos celulares) u otros equipos que puedan causar vibraciones como por ejemplo: centrífugas.
- Antes de utilizar por primera vez el analizador, chequear el suministro de energía disponible (100-250 VAC, 50/60 Hz. El tomacorriente incluye un contenedor de fusibles integrado en la parte inferior. Deben utilizarse fusibles de 1 ampere.
- El analizador es insensible a las variaciones de líneas en la mayoría de los entornos. El sistema disipa muy poca energía eléctrica y posee una regulación interna de las tensiones de alimentación.
- Se recomienda el uso de un protector para sobrecargas eléctricas para el uso en aquellas áreas donde se pudieran producir fluctuaciones de la electricidad.

Encendido

- Conectar el cable eléctrico al tomacorriente que se encuentra en el panel trasero.
- Conectar el cable a una fuente de energía eléctrica a tierra y el indicador de **Energía** se iluminará.
- Encender el equipo presionando el botón ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO).
- Cada vez que se enciente el sistema, comenzará el Auto-Test/Autocalibración.

Auto-Test / Auto-Calibración

- El analizador está equipado con un sistema de auto-test y auto-calibración interno para asegurar que los ajustes y las mediciones sean correctos.
- No insertar una jeringa dentro del equipo ni tampoco utilizar las funciones del teclado hasta que no se haya completado el Auto-Test. El Auto-Test dura ~ 20 segundos.
- Cuando el Auto-Test se haya completado, aparecerá el siguiente mensaje "Passed Self-Test" y se visualizará la pantalla de Ingreso de los Datos del Paciente". El analizador está listo para ser utilizado.

"PASSED SELF-TEST"	INGRESO DE LOS DATOS DEL PACIENTE:	
	FECHA	02/03/08
	HORA	09:00
	ID DEL PACIENTE	1234567890


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR EL SALVADOR
SOCIO GEN.

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



- Si el equipo no termina de realizar el Auto-Test, aparecerá el siguiente mensaje "Failed Auto-Test".
- Limpiar el Compartimiento para Medición utilizando solamente el Kit de Limpieza para el analizador fabricado por MES Ltd.
- Si después de realizar la limpieza, el Auto-Test sigue fallando, llamar al soporte técnico.

Análisis de las Muestras de Semen

Ingreso de los Datos del Paciente y de la Muestra

- Ingresar los datos del paciente y de la muestra solicitados utilizando el teclado y presionando la tecla "Enter" (Entrar):
- FECHA & HORA - la primera vez la ingresa el usuario y luego se visualiza automáticamente.
- ID DEL PACIENTE - un número único identifica al paciente (Puede ingresarse un máximo de 10 números).
- ABSTINENCIA - cantidad de días desde la última eyaculación del paciente.
- RECOL./TIEMPO DEL TEST - tiempo transcurrido en minutos desde la recolección del semen hasta el inicio del test.
- APARIENCIA - NORM/ANORM por evaluación visual de la muestra.
- VOLUMEN - volumen de la eyaculación completa en mililitros.
- pH - pH de la muestra de semen (Se recomienda el uso de tiras reactivas: QwickCheck Test Strips).
- LICUEFACCIÓN - NORM/ANORM (NORM - licúa dentro de los 60 minutos @ temperatura ambiente.
- VISCOSIDAD - NORM/ANORM (Ver OMS '94, 4ta. Edición).
- WBC - los glóbulos blancos (leucocitos) deben testearse utilizando las tiras reactivas QwickCheck Test Strips. Elección de NORM/ANORM/entrada N.A. se encuentra disponible.


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



Test

- Después de ingresar la información del paciente y de la muestra, se visualizará la siguiente información:

"PASSED SELF-TEST"	INSTRUCCIONES JERINGA LIMPIA Y LLENA INSERTAR EN LA CÁMARA ÓPTICA PRESIONAR "TEST" O "F1"
--------------------	--

- La pantalla anterior automáticamente será reemplazada por la siguiente pantalla:

"PASSED SELF-TEST"	INSTRUCCIONES PARA LOS PARÁMETROS DE OMS, UTILIZAR SOLAMENTE MUESTRAS NO TRATADAS FRESCAS
--------------------	---

- Después de presionar la tecla "Test" aparecerá la siguiente pantalla para un Test Normal (tiempo del test: 45 segundos) o F1 para un Test de Alta Sensibilidad (alrededor de 7 minutos).

TEST	TIEMPO RESTANTE: 45
------	---------------------

Resultados del Test

- La siguiente pantalla mostrará los resultados del test:

TEST COMPLETADO PRESIONAR F2 PARA OBTENER LOS TOTALES	PARÁMETROS DE LA OMS	OTROS DATOS
	CONC. 34 M/ml	FSC 4.1M/ml
	MOTILIDAD 35%	MSC 11.9 M/ml
	MORF. NORMAL 22%	SMI 91


Diego Antonio German
C.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3 5 4 5



- Presionar F2 para visualizar los resultados del test expresados en millones por volumen de eyaculación:

TOTALES EN LA MUESTRA	TODO EL ESPERMA	170.0M
PRESIONAR F2 PARA VOLVER	ESPERMA MÓVIL	59.50M
	ESPERMA FUNC.	20.50M

- Presionar la tecla Imprimir para realizar una impresión de los resultados del test.
- Presionar la tecla Enter (Entrar) o la Tecla Test para obtener más opciones después que se haya completado el test:
 - TEST – Volver a testear al mismo paciente.
 - F1 – Volver a testear la alta sensibilidad.
 - F2 – Nuevo paciente.
 - RECUPERACIÓN – Últimos resultados del test.
- Presionar la tecla Test o F1 para volver a testear la misma muestra sin volver a ingresar la información del paciente.
- Presionar la tecla F2 para testear a un nuevo paciente.
- Presionar Recuperación para visualizar el último resultado del test. Los últimos resultados del test permanecerán en la memoria hasta que se realice un nuevo test o hasta que la unidad sea apagada.
- Si no se activa ninguna tecla durante ~ 15 minutos, se realizará una impresión del último test y la unidad se apagará automáticamente.

Test de Alta Sensibilidad

- Un test de alta sensibilidad puede realizarse como test inicial o como test adicional una vez que se ha realizado un test normal.
- Presionar F1 para comenzar esta función.
- El propósito principal de este test es evaluar la baja calidad o las muestras post-vasectomía para observar la presencia de espermatozoides móviles.
- El Test de Alta Sensibilidad dura 7 minutos.


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



Notas

- Los resultados del test son informados en dos columnas: - Parámetros de la OMS" - "Otra Información".
 - Para las muestras no-tratadas frescas analizadas dentro de las 1-2 horas después de la recolección, todos los resultados son válidos.
 - Para las muestras que no cumplen con el criterio de FRESCAS o para muestras tratadas (congeladas, enriquecidas, diluidas, lavadas, etc.) solamente los resultados del test de la columna "Otra Información" estarán disponibles (esto incluye FSC, MSC y SMI).
- Una muestra de baja calidad es definida como FSC < 0,5 millón/ml. En estos casos, el sistema informará "Parámetros de la OMS No Disponibles". Esto se debe al hecho de que el sistema no puede leer de manera precisa dichas concentraciones bajas de esperma funcional. Los únicos resultados del test que serán informados se encuentran en la columna "Otra Información".
- Poliespermia. En algunos casos raros (~ 2%) una concentración extremadamente alta de células de espermatozoides no pueden ser medidas de una manera precisa por el analizador. Esto puede ocurrir cuando la concentración está por encima de 150×10^6 células de espermatozoides/ml. El analizador correctamente establecerá el grado de las muestras poliespérmicas como muy fértiles.

Clasificación en Grados de los Resultados del Test

Grado de Calidad	Conc. de Esperma	Motilidad	Moti Norm.	MSC	FSC	SMI
Bueno	> 60	> 50	> 30	> 26	> 13	> 160
Medio	20 - 60	30 - 50	20 - 30	10 - 26	3 - 13	80 - 160
Pobre	0 - 20	0 - 30	0 - 20	0 - 10	0 - 3	< 80

Información del Servicio

INFORMACIÓN DEL AUTO-TEST	RECUENTO	409
PRESIONAR SER. PARA VOLVER	AMPLITUD	15
	TENSIÓN DE LA LAMPARA	2.92V
	REFERENCIA	1.25V


Diego Antonio German
 M.N. 14.173
 Farmacéutico
 Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
 SALVADOR CHÉBI
 SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



Parámetros	Lectura Promedio	Rango Aceptable
RECUENTO	409	407 - 412
AMPLITUD	20	10 - 30
TENSIÓN DE LA LÁMPARA	3.20 V	2.50 - 4.50 V
REFERENCIA	1.50 V	1.00 - 3.00 V

- RECUENTO - representa la frecuencia de la señal análoga del Auto-Test. El rango aceptable muy estrecho ($\pm 0.5\%$) refleja una precisión electrónica alta del equipo.
- AMPLITUD - representa la amplitud pico promedio.
- TENSIÓN DE LA LÁMPARA - proporcional a la intensidad de la luz.
- REFERENCIA - tensión de referencia después del detector.
- La información del servicio de Auto-Test es válida solo ANTES de testear una muestra. Una vez que la muestra de semen ha sido testeada, la información del servicio no es más válida hasta que la unidad sea AGAPAGA y nuevamente ENCENDIDA.

Llenado de la Jeringa con una Muestra de Semen



- Mezclar una muestra de semen licuado sin introducir burbujas de aire rotando cuidadosamente la muestra.
- Seleccionar una jeringa para testeo.
- Apretar con fuerza la tapón de goma de la jeringa y sumergir aproximadamente 5 mm en la muestra.


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

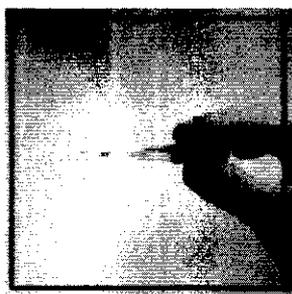
3545



- Liberar completamente la presión en el tapón de goma mientras que la jeringa todavía se encuentra en la muestra – lentamente llenando la jeringa.
- Verificar la jeringa para asegurarse de que la muestra ha llenado completamente el área de testeo de la jeringa y ha llegado a la zona más amplia de la jeringa.



- Rápida y cuidadosamente limpiar las superficies externas de la jeringa.
- Quitar el exceso de muestra para prevenir la obstrucción con semen de la cámara óptica del analizador.



- Cuando sostiene la jeringa llena de muestra, asegurarse de no apretar el tapón.
- Importante: Insertar hacia arriba el lado plano de la jeringa marcado con una flecha en la medida en que entre en la ranura de la cámara óptica del analizador.

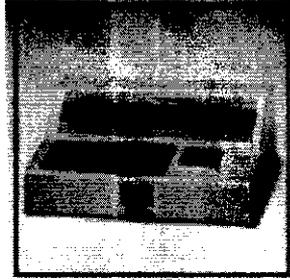

Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHIBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



- Cuando la jeringa es insertada en el compartimento para medición del equipo, presionar la tecla TEST para comenzar la lectura de la muestra.
- Nota: La jeringa debe permanecer en la cámara solamente durante la realización del test. Una inserción larga puede causar una pérdida de muestra.

Limpeza del Compartimento para Medición

SOLAMENTE utilizar el Kit de Limpeza fabricado por MES Ltd. o puede producirse un daño y el sistema no funcionará.

Cuando realizar la limpieza: DIARIAMENTE cuando se ejecutan las muestras y:

- Después de 10 - 15 tests y/o en caso de que se produzca CUALQUIER derrame.
- Si hay un Auto-Test o cualquier otra falla.
- Si el analizador es contaminado con semen.

Componentes del Kit de Limpieza

- 25 dispositivos con puntas de material fibroso.
- 25 dispositivos de secado con punta de esponja.
- Líquido de limpieza.


Diego Antonio German
M.N. 14.173
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

Procedimiento de Limpieza

3545



- Apagar el analizador y desenchufar el cable eléctrico de la fuente de alimentación.
- Seleccionar un capilar con material fibroso:
 - Colocar UNA-DOS gotas de solución de limpieza en el material fibroso (no mojar - solo humedecer). Sacudir el exceso de líquido.
 - Insertar en la ranura del compartimento para medición con el lado húmedo hacia arriba y mover hacia adelante y hacia atrás varias veces.
- Seleccionar un dispositivo con material de esponja, insertarlo en el mismo compartimento y mover hacia adelante y hacia atrás para secar una cámara.
- Encender el analizador. El sistema pasará el Auto-Test sin problemas. Si no ocurre, repetir el procedimiento de limpieza.


Diego Antonio German
M.N. 44.477
Farmacéutico
Director Técnico


MONTEBIO S.A.S.
SALVADOR CHEN
SOCIO GERENTE

monteBIO

Reactivos para Diagnóstico

3545



Valores de Referencia de las Variables de Semen

Parámetros de Semen	Notación	Rango	Referencia
Concentración de esperma (Recuento)	CONC.	≥ 20 M/ml	OMS 3ra & 4ta *
Motilidad (grados progresivos a + b)	MOTILIDAD	≥ 50%	OMS 3ra & 4ta *
Morfología (% Formas Normales: OMS 3era)	MORF NORMAL	≥30%	OMS 3ra *
Concentración de Esperma Móvil (progresivo)	MSC	≥10 M/ml	MES Ltd. *
Concentración de esperma funcional	FSC	≥7 M/ml	MES Ltd. *
Índice de motilidad del esperma	SMI	≥80	MES Ltd. *
Cantidad total de esperma/Eyaculación	TODO EL ESPERMA	≥40 M/ml	OMS 3ra & 4ta *
Cantidad móvil de esperma/Eyaculación	ESPERMA MÓVIL	≥20 M	MES Ltd. *
Cantidad de esperma Funcional/Eyaculación	ESPERMA FUNC.	≥ 14 M/ml	MES Ltd. *

*Cada laboratorio establece sus propios rangos de referencia para los parámetros de Semen. Los rangos establecidos arriba se basan en los estándares de la OMS 3ra. & 4ta edición o MES Ltd.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 15 a 20 años.

Director Técnico: Diego Antonio Germán - Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-246-7.

Diego Antonio Germán
 M.N. 14.173
 Farmacéutico
 Director Técnico

[Signature]
 MONTEBIO S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6855/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**3.5.4.5** y de acuerdo a lo solicitado por Montebio S.R.L., 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: Analizador de la Calidad del Esperma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-984 - Sistemas de Análisis de Semen

Marca del producto médico: M.E.S.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: análisis de la calidad del semen.

Modelo/s: SQA-V; SQA IIC-P

ACCESORIOS:

Material para control de calidad QWIKCHECK BEADS;

Tiras para análisis de pH y leucocitos QWIKCHECK TEST STRIPS;

Kit para dilución: QWIKCHECK DILUTION;

Kit para licuefacción: QWIKCHECK LIQUEFACTION;

Jeringas CAPILLARIES

Período de vida útil: 15 (quince) años.

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

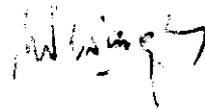
Nombre del fabricante: M.E.S. - Medical Electronics Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: Alon Hatavor 20, Zone 6, P.O. Box 3017, Caesarea Industrial Park, 38900, Israel.

Se extiende a Montebio S.R.L. el Certificado PM-246-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3545



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