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

DISPOSICIÓN Nº 2733

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14536-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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° 2733

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Fenwal, nombre descriptivo Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos y nombre técnico Separadores de Células, de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 211 y 212 a 214 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-1040-10, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2733

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14536-10-2

DISPOSICIÓN Nº 2733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....2733.....

Nombre descriptivo: Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – Separadores de Células.

Marca del producto médico: Fenwal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que separa sangre entera centrifugada en sus distintos componentes, para extraer plaquetas, plasma, hematíes y células mononucleares.

Modelo(s): Optipress II – Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos Código FDR4920.

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

Nombre del fabricante:

1) Fenwal Inc.
2) Technique Electrique Industrielle SA T.E.I.

Lugar/es de elaboración:

1) Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, USA.
2) Rue de la Lys 21, 7500-Tournai, Bélgica.

Expediente Nº 1-47-14536-10-2

DISPOSICIÓN Nº 2733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 2733

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

2733

ANMAT FOLIO 24 MESA DE ENTRADA

Modelo de Rótulo

Cod: FDR4920

1 Unidad

FENWAL

OPTIPRESS II

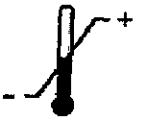
Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos

Equipo Medico electrónico delicado. Manipular con cuidado.

Número de serie:

Fecha de Fabricación:

10-90% RH



-20°C - + 70°C

Fabricante:
Technique Electrique Industrielle SA, T.E.I.
Rue de la Lys 21, 7500 - Tournai, Bélgica
Para:
FENWAL Inc. Three corporate drive,
Lake Zurich, IL 60047, USA

Importado en Argentina por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-10

MARTIN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

ANMAT FOLIO 212 MESA DE ENTRADA

Modelo de instrucciones de uso

Cod: FDR4920

FENWAL

OPTIPRESS II

Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos

El OPTIPRESS® II está diseñado para ser usado con OPTIPAC® o con configuraciones estándares de bolsas de sangre.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar la máquina.

Instalar la unidad de bolsa de sangre del siguiente modo:
- colgar la bolsa de sangre a procesar entre las placas; la etiqueta de la bolsa de sangre debe mirar hacia adentro, hacia la placa trasera de perfil.
- instalar el tubo inferior (entre la bolsa de sangre a procesar y la bolsa SAG-M) en el conjunto de abrazadera/sello inferior (puede jalarse del tubo para asegurar que la bolsa de sangre a procesar esté en posición vertical). Colocar la bolsa SAG-M del lado derecho de la máquina.
- instalar el tubo superior (entre la bolsa de sangre a procesar y la[s] bolsa[s] de transferencia) en el conjunto de abrazadera/sello superior. Coloque la(s) bolsa(s) de transferencia en la parte superior de la máquina.

La sangre entera centrifugada o los componentes sanguíneos se separan presionando dos placas paralelas; una placa es fija (placa trasera de perfil en el panel frontal), y la otra, que comprime la bolsa de sangre, es dirigida por un motor paso a paso controlado por microprocesador.

La separación de los componentes sanguíneos es controlada en forma volumétrica y/u óptica (conjunto de la óptica superior o conjunto de la óptica inferior), y las abrazaderas (superior e inferior) controlan el flujo en los tubos.

El "proceso de expulsado" puede ser detenido: por el operador, por el parámetro de capa leucocítica preprogramado o por la sensibilidad preprogramada del detector de hemoglobina, por el parámetro de concentrado de plaquetas preprogramado o por el nivel de capa leucocítica preprogramado.

Se cierran las abrazaderas (superior e inferior), y si la opción para sellado está preprogramada, los tubos en las abrazaderas se sellarán en forma manual o automática. El OPTIPRESS® II está compuesto por los siguientes elementos principales:

1) Conjunto de la prensa Incluye: - un motor paso a paso con conector con tornillo. - un resorte con potenciómetro lineal para medir la fuerza aplicada por el motor a la prensa. - un potenciómetro lineal para monitorear el espacio entre las placas móvil y fija. - una placa trasera de perfil identificada por la posición específica de los imanes. - una placa móvil, incluido el conjunto de la óptica inferior (juego de ópticas: 13 pares de componentes ópticos para controlar la interfaz de capa leucocítica más 2 pares de componentes ópticos para controlar el flujo; ver sección 3.3).

2) Conjuntos de abrazadera/sello inferior y superior 3 funciones: - (i) "apertura/cierre" rápido de la abrazadera. Un mecanismo electromagnético cierra la abrazadera en caso de una interrupción del suministro eléctrico (excepto la revisión "F" de la abrazadera). - (ii) "apertura/cierre" progresivo de

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
MN. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

la abrazadera a través de un motor paso a paso. – (iii) sellador de tubos (40.68 MHz).

3) Conjunto del teclado Incluye: – una pantalla de cristal líquido (4x20 caracteres). – 9 botones (operación, protocolo A/B y programación). – 4 LED (modo de operación).

4) Conjunto de la óptica superior Función: – detectar la presencia de glóbulos rojos en el tubo

5) Puerto RS232 (panel trasero) Función: – capacidades de comunicación de datos para aplicaciones de comunicación externa (conexión a una red computarizada, incluida una PC y/o una computadora principal).

Advertencias/precauciones:

Lea atentamente el manual del operador antes de usar el equipo. Siga estrictamente las instrucciones de operación al operar la máquina.

El OPTIPRESS® II debe instalarse en condiciones de iluminación ambiente estable, dado que la luz solar directa o cualquier otra forma de luz concentrada y fuerte pueden alterar la operación de la óptica de la máquina.

El OPTIPRESS® II cumple con los requisitos sobre compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC) de acuerdo con IEC 60601-1-2. Los equipos de transmisión por radio, los teléfonos celulares, etc., no deben usarse cerca del dispositivo dado que esto podría afectar su rendimiento.

El OPTIPRESS® II emite un nivel bajo de radiación electromagnética (no ionizante) durante el sellado. No debe ser usado ni reparado por personas con marcapasos. No debe ser usado cerca de equipos electrónicos sensibles a la alta frecuencia.

La máquina está equipada con un mecanismo potente de placa de la prensa. Asegúrese de que la(s) mano(s) y/o el (los) dedo(s) no estén entre las placas ni demasiado cerca de estas dado que el mecanismo podría provocar lesiones en la(s) mano(s) y/o el (los) dedo(s) si quedan atrapados entre las placas durante la compresión. Si sucede esto, presione STOP (DETENER) una vez para iniciar el modo de interrupción (se detiene la placa de la prensa). Presione STOP (DETENER) nuevamente dentro de los 2 segundos o presione RESET (RESTABLECER) (la placa de la prensa se restablece a la posición completamente abierta) para liberar la(s) mano(s) y/o el (los) dedo(s).

El OPTIPRESS® II opera con placas traseras de perfil equipadas con imanes de identificación potentes. No deje ni almacene la(s) placa(s) trasera(s) de perfil cerca de los discos ni de las cintas magnéticas de la computadora, dado que existe un posible riesgo de que se borren parcial o totalmente los discos y las cintas.

Cada conjunto de abrazadera/sello del OPTIPRESS® II está equipado con una protección (tapa de la cubierta) de interferencia electromagnética (electromagnetic interference, EMI) externa. Para minimizar la posibilidad de interferencia con otros dispositivos electrónicos, esta protección debe estar en buenas condiciones y debe haber sido correctamente instalada siempre que se opere el OPTIPRESS® II.

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

El conjunto de abrazadera/sello del OPTIPRESS® II usa energía de radiofrecuencia (RF) a fin de generar calor para el sellado. Se requiere que los usuarios tengan cuidado respecto de los posibles peligros o descargas eléctricas que pueden producirse cuando el dispositivo está sellando. La protección (tapa de la cubierta) de la interferencia electromagnética (EMI) externa debe estar en buenas condiciones y haber sido adecuadamente instalada siempre que se opere el OPTIPRESS® II. Mientras el OPTIPRESS® II está sellando, mantenga los dedos lejos de los electrodos. Nunca coloque ningún objeto, excepto el tubo de PVC, entre los electrodos.

Mantenimiento de rutina, limpieza, desinfección:

El Optipress® II debe limpiarse a diario después de su uso.
La sangre y los productos de la sangre deben tratarse en todo momento como si fueran posiblemente infecciosos. En caso de que se produzcan salpicaduras de sangre, se debe usar la vestimenta de protección adecuada durante los procedimientos de limpieza. Después de eliminar el material biológico residual, se deben desinfectar las superficies que estuvieron en contacto con sangre o componentes utilizando un agente químico considerado "desinfectante" (p. ej., isopropanol al 70%). Como alternativa, se puede utilizar una solución recién preparada de hipoclorito de sodio diluido (blanqueador de uso doméstico) para desinfectar las superficies que no se verán perjudicadas por la solución. Se pueden usar soluciones diluidas de 1 parte de blanqueador en hasta 10 partes de agua. Independientemente del "desinfectante" o solución de desinfección utilizado, recuerde eliminar cualquier residuo, a fin de garantizar que las superficies del equipo no estén sujetas a corrosión ni decoloración. Deseche todos los materiales que entran en contacto con sangre de conformidad con las políticas institucionales relacionadas con la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
Precaución: No desinfecte ni esterilice ninguna parte de la máquina en autoclave ni con óxido de etileno gaseoso. No utilice limpiadores químicos ni abrasivos, como acetona, amoníaco o productos similares. No utilice herramientas filosas ni puntiagudas para limpiar, dado que esto podría dañar el acabado de la máquina.

Fabricante:
Technique Electrique Industrielle SA, T.E.I.
Rue de la Lys 21, 7500 - Tournai, Bélgica
Para:
FENWAL Inc. Three corporate drive,
Lake Zurich, IL 60047, USA

Importado en Argentina por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1040-10

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14536-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....2733.... y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – Separadores de Células.

Marca del producto médico: Fenwal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que separa sangre entera centrifugada en sus distintos componentes, para extraer plaquetas, plasma, hematíes y células mononucleares.

Modelo(s): Optipress II – Extractor Automatizado de Componentes Sanguíneos Código FDR4920.

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

Nombre del fabricante:

1) Fenwal Inc.
2) Technique Electrique Industrielle SA T.E.I.

//..

..//

Lugar/es de elaboración:

1) Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, USA.

2) Rue de la Lys 21, 7500-Tournai, Bélgica.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM-1040-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2733

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