



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7758-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7758-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TH, Hemobag, nombre descriptivo Bolsas para sangre y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17633799-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2055-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bolsas para sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH, Hemobag.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Recolección, almacenamiento, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre humana y componentes sanguíneos.

Modelo/s:

Bolsas simples para sangre de plástico descartable,

Bolsas dobles para sangre de plástico descartable,

Bolsas triples para sangre de plástico descartable,

Bolsas cuádruples para sangre de plástico descartable,

Bolsas quíntuples para sangre de plástico descartable,

Bolsas múltiples para sangre de plástico descartable,

Bolsas cuádruples para sangre de plástico descartable con filtro de leuco reducción,

Bolsas quíntuples para sangre de plástico descartable con filtro de leuco reducción.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Bolsas simples envase primario unitario estéril, de PET/PPP y envase secundario bolsa de aluminio con 5 unidades, estéril.

Bolsas dobles envase primario unitario estéril, de PET/PPP y envase secundario bolsa de aluminio con 4 unidades, estéril.

Bolsas triples envase primario unitario estéril, de PET/PPP y envase secundario bolsa de aluminio con 3 unidades, estéril.

Bolsas cuádruples envase primario unitario estéril, de PET/PPP y envase secundario bolsa de aluminio con 3 unidades, estéril.

Bolsas quíntuples envase primario unitario estéril, de PET/PPP y envase secundario bolsa de aluminio con 2 unidades estéril.

Bolsas múltiples envase primario unitario estéril de PET/PPP, envase secundario bolsa de aluminio con 4 unidades estéril.

En todos casos el envase terciario caja de cartón.

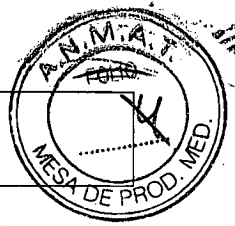
Método de esterilización: Esterilización por vapor.

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

Nombre del fabricante: Jiaying Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

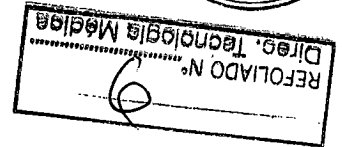
Lugar/es de elaboración: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaying City, 314008 Fengqiao, China.

Expediente N° 1-47-3110-7758-17-9



Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

BOLSA SIMPLE PARA SANGRE



Rotulo bolsa unitaria

BOLSA SIMPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre:

CPDA-1 63 ml
Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
Adenina U.S.P. 0.0275g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

Aguja: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAIXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF

LOT

Rotulo bolsa de aluminio de 5 unidades

BOLSA SIMPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
Adenina U.S.P. 0.0275g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAIXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



REFOLIADO N° 7
Direc. Tecnología Médica

BOLSA DOBLE PARA SANGRE

Rotulo bolsa principal

BOLSA DOBLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.

CPDA-1 63 ml
Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
Ácido cítrico (anhídrido) U.S.P. 0.990g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.830g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.227g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.100g
Adonina U.S.P. 0.0275g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

Agua: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongli Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wahnig 53, 1030
531030 Brussels, Belgium

REF

LOT

Rotulo bolsa de transferencia

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongli Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fongqiao, China

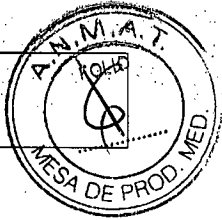
OBELIS S.A.
Bd. General Wahnig 53, 1030
531030 Brussels, Belgium

REF

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



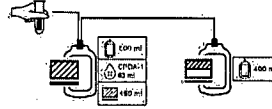
Rotulo bolsa de aluminio de 4 unidades

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA

AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
 Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299g
 Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
 Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
 Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
 Adenina U.S.P. 0.0275g
 Agua para inyectables c.s.p. 100ml



Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

4 UNIDADES

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:

C.D.G. S.A.
 Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
 Pcia. Bs. As., Argentina
 Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Médicos
 Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31



JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
 314008 Fongqiao, China

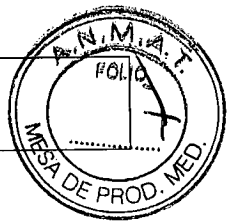
OBELIS S.A.
 Bd. General Wafis 53, 1030
 531030 Brussels, Belgica



REFOLIADO N° 8
 Direc. Tecnología Médica

ZAPICO JULIO CESAR
 MODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079



BOLSA TRIPLE PARA SANGRE MODELO CDP/SAG-M

Rotulo bolsa principal

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.

CPD 63 ml

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

600 ml	Ácido cítrico (anhidro) U.S.P.	0.250g
63 ml	Citrato de sodio (hidrato) U.S.P.	2.63g
450 ml	Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P.	0.222g
	Dextrosa (monohidrato) U.S.P.	2.55g
	Agua para inyectables c.s.p.	100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

Agua: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERIL PHT 0197

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangxi City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wahné 53, 1030
531030 Brussels, Belgium

REF

LOT

Rotulo bolsa de transferencia para plaquetas

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

400 ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERIL PHT 0197

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangxi City
314008 Fongqiao, China

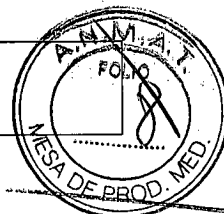
OBELIS S.A.
Bd. General Wahné 53, 1030
531030 Brussels, Belgium

REF

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



FOLIADO N° 10
Direc. Tecnología Médica

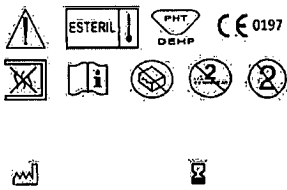
Rotulo bolsa de transferencia con solución SAG-M

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M



SAG-M 100 ml
Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:
Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g
Adenina U.S.P. 0.0169g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 0.900g
Manitol U.S.P. 0.525g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test


Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2318/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAKING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongxi Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314009 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafra 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF



LOT



Rotulo bolsa de aluminio de 3 unidades

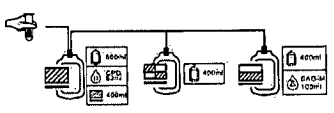
BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1/SAG-M

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPD contiene:
Ácido cítrico (anhídrido) U.S.P. 0.299g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:
Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g
Adenina U.S.P. 0.0169g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 0.900g
Manitol U.S.P. 0.525g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PRECAUCIONES:
1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.


ALMACENAMIENTO:
1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2318/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAKING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongxi Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314009 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafra 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF

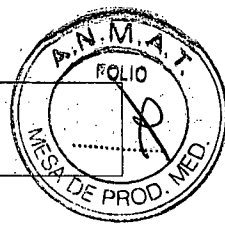


LOT



ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



BOLSA TRIPLE PARA SANGRE MODELO CDPA-1

Rotulo bolsa principal

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.

CPDA-1 63 ml
Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
Ácido cítrico (anhídrido) U.S.P. 0.295g
Citrato de sodio (anhídrido) U.S.P. 2.429g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
Adonina U.S.P. 0.0275g
Agua para inyecciones c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

Aguja: 18G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6 °C.
Estéril, atóxico, aprógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIA XING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangsu City
314000 Fuzhou, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wain 53, 1030
531000 Brussels, Belgium

REP

LOT

Rotulo bolsa de transferencia de 400 ml

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, aprógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIA XING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangsu City
314000 Fuzhou, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wain 53, 1030
531000 Brussels, Belgium

REP

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Rotulo bolsa de transferencia para plaquetas

REFOLIADO N° 12
Direc. Tecnología Médica

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C



Nombre y Número de Donante
Fecha de Extracción
Fecha de Vencimiento
Grupo ABO/RhD
Serología Test
Identificación del Centro

No vomitar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, tóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERIL

CE 0197

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fozgqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531000 Brussels, Bélgica

REF

LOT

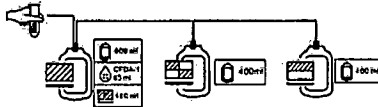
Rotulo bolsa de aluminio de 3 unidades

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido clórico (anhidro) U.S.P.	0.299g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P.	2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P.	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P.	3.19g
Adenina U.S.P.	0.0275g
Agua para inyectables c.s.p.	100ml



Estéril, tóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERIL

CE 0197

PMT
QEMP

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

3 UNIDADES

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fozgqiao, China

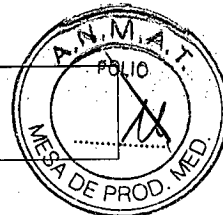
OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531000 Brussels, Bélgica

REF

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE MODELO CPD/SAG-M

Rotulo bolsa principal

REFOLIADO N° 13
Direc. Tecnología Médica

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.

CPD 63 ml
Cada 100 ml de solución CPD contiene:
Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.290g
Cloruro de sodio (anhidro) U.S.P. 2.43g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.220g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

Aguja: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el empaque de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 8 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314009 Fanyang, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafis 53, 1030
531000 Brussels, Belgium

REF

LOT

Rotulo bolsa de transferencia con solución SAG-M

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

SAG-M 100 ml
Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:
Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g
Adonina U.S.P. 0.0169g
Dextrasa (monohidrato) U.S.P. 0.900g
Mentol U.S.P. 0.525g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314009 Fanyang, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafis 53, 1030
531000 Brussels, Belgium

REF

LOT

ZAPICO JULIO CESAR
ABODERADO,

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Rotulo bolsa de transferencia 150 ml

BOLSA DE TRANSFERENCIA	
	<p>Nombre y Número de Donante</p> <p>Fecha de Extracción</p> <p>Fecha de Vencimiento</p> <p>Grupo AB0/RhD</p> <p>Serología Test</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, aprógeno. Esterilizado con vapor. Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	<p>IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Pcia. Bs. As., Argentina Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2318/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31</p> <p> JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fengqiao, China</p> <p> OBELIS S.A. Bd. General Wehls 53, 1030 531000 Brussels, Bélgica</p>
<p>ESTERIL</p> <p>PHI DEHP</p> <p>CE 0197</p> <p></p>	<p>REF</p> <p>LOT</p>

REFOLIADO N° 14
Direc. Tecnología Médica

Rotulo bolsa de transferencia para plaquetas

BOLSA DE TRANSFERENCIA	
<p>Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C</p>	<p>Nombre y Número de Donante</p> <p>Fecha de Extracción</p> <p>Fecha de Vencimiento</p> <p>Grupo AB0/RhD</p> <p>Serología Test</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, aprógeno. Esterilizado con vapor.</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	<p>IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Pcia. Bs. As., Argentina Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2318/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31</p> <p> JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fengqiao, China</p> <p> OBELIS S.A. Bd. General Wehls 53, 1030 531000 Brussels, Bélgica</p>
<p>ESTERIL</p> <p>PHI DEHP</p> <p>CE 0197</p> <p></p>	<p>REF</p> <p>LOT</p>

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Rotulo bolsa de aluminio de 3 unidades

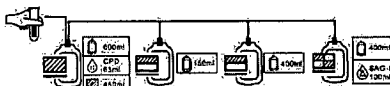
BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1/SAG-M

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA

AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPD contiene:
 Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299g
 Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
 Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
 Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g
 Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:
 Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g
 Adenina U.S.P. 0.0169g
 Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 0.900g
 Manitol U.S.P. 0.525g
 Agua para inyectables c.s.p. 100ml



Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.



ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:

C.D.G. S.A.
 Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tendil, Tendil,
 Pcia. Bs. As., Argentina
 Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Médicos
 Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31



JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
 314008 Fongqiao, China

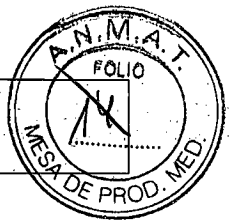
OBELIS S.A.
 Bd. General Wahls 53, 1030
 531030 Brussels, Belgium



REFOLIADO N° 13
 Direc. Tecnología Médica

ZAPICO JULIO CESAR
 APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACÉUTICA
 M.P. 15.079



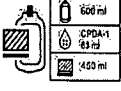
BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE MODELO CPDA-1

Rotulo bolsa principal

REFOLIADO N° 16
Direc. Tecnología Médica

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.



CPDA-1 63 ml
Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:
Ácido citrico (anhidro) U.S.P. 0.29g
Cloruro de sodio (hidrato) U.S.P. 2.85g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.22g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19g
Adonina U.S.P. 0.0275g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

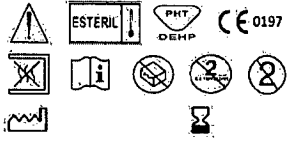
Serología Test

Identificación del Centro

Agua: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con las bordes pligados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiexing City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wehls 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF

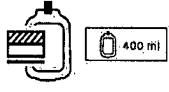


LOT



Rotulo bolsa de transferencia 400 ml

BOLSA DE TRANSFERENCIA



Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

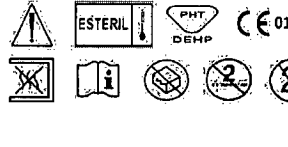
Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiexing City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wehls 53, 1030
531030 Brussels, Belgica

REF

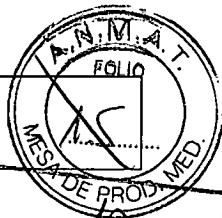


LOT






ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15-079






REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

Rotulo bolsa de transferencia 400 ML

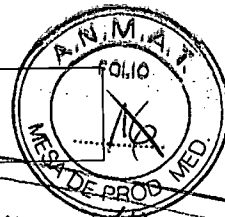
BOLSA DE TRANSFERENCIA	
	<p>Nombre y Número de Donante</p> <p>Fecha de Extracción</p> <p>Fecha de Vencimiento</p> <p>Grupo AB0/Rhd</p> <p>Serología Test</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Esteril, atóxico, aprógeno. Esterilizado con vapor. Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	<p>ESTERIL</p> <p>PHY DEHP</p> <p>CE 0197</p> <p>IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tardí, Tandí, Pcia. Bs. As., Argentina Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31</p> <p>JIAXING TANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fozgao, China</p> <p>OBELIS S.A. Bd. General Wálha 53, 1030 531030 Brussels, Belgium</p>
	

Rotulo bolsa de transferencia para plaquetas

BOLSA DE TRANSFERENCIA	
<p>Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C</p> 	<p>Nombre y Número de Donante</p> <p>Fecha de Extracción</p> <p>Fecha de Vencimiento</p> <p>Grupo AB0/Rhd</p> <p>Serología Test</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Esteril, atóxico, aprógeno. Esterilizado con vapor.</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	<p>ESTERIL</p> <p>CE 0197</p> <p>IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tardí, Tandí, Pcia. Bs. As., Argentina Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31</p> <p>JIAXING TANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fozgao, China</p> <p>OBELIS S.A. Bd. General Wálha 53, 1030 531030 Brussels, Belgium</p>
	

ZAPICO JULIO CESAR
ACORDERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



REFOLIADO N° 18
Dircc. Tecnología Médica

Rotulo bolsa de aluminio de 3 unidades

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA

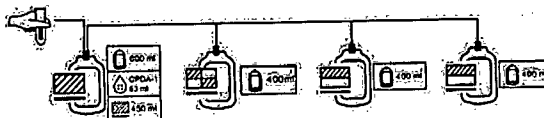
AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P.	0.299g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P.	2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P.	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P.	3.19g
Adenina U.S.P.	0.0275g
Agua para inyectables c.s.p.	100ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

3 UNIDADES

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:

C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pda. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongla Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fengqiao, China



OBELIS S.A.
Bd. General Wehls 53, 1030
531030 Brussels, Belgium



REF

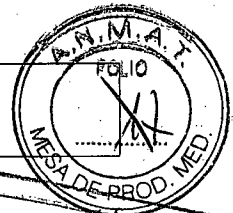


LOT



CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

ZAFIRO JULIO CESAR
APODERADO




REFOLIADO N° 11
Dirca. Tecnología Médica

BOLSA QUINTUPLE PARA SANGRE

Rotulo bolsa principal

BOLSA QUINTUPLE PARA SANGRE 450 ML

Para recolección de 450 ml de sangre.



CPD 63 ml
Cada 100 ml de solución CPD contiene:
Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.290g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.220g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.65g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

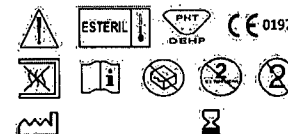
Serología Test

Identificación del Centro

Aguja: 16G

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 8 °C.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pob. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangxi City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafis 53, 1000
531020 Brussels, Bélgica

REF

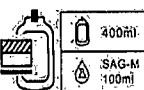


LOT



Rotulo bolsa de transferencia con solución SAG-M

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M



SAG-M 100 ml
Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:
Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g
Adonina U.S.P. 0.0189g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 0.900g
Mentol U.S.P. 0.055g
Agua para inyectables c.s.p. 100ml

Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

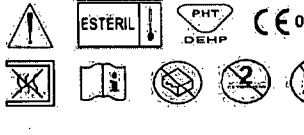
Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pob. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiangxi City
314008 Fongqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafis 53, 1000
531020 Brussels, Bélgica

REF

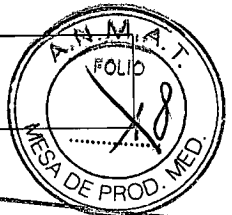


LOT




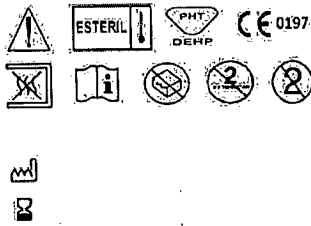



ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15079

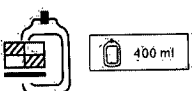






REFOLIADO N° 20
Direc. Tecnología Médica

Rotulo bolsa de transferencia 150 ml

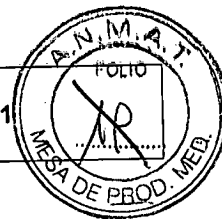
BOLSA DE TRANSFERENCIA	
	Nombre y Número de Donante Fecha de Extracción Fecha de Vencimiento Grupo AB0/RhD Serología Test Identificación del Centro
No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado a vapor. Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandí, Tandí, Pcia. Bs. As., Argentina Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31  JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fongqiao, China  OBELIS S.A. Bd. General Wafels 53, 1030 531030 Brussels, Belgium
	

Rotulo bolsa de transferencia para plaquetas

BOLSA DE TRANSFERENCIA	
Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C 	Nombre y Número de Donante Fecha de Extracción Fecha de Vencimiento Grupo AB0/RhD Serología Test Identificación del Centro
No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	IMPORTADO POR: C.D.G. S.A. Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandí, Tandí, Pcia. Bs. As., Argentina Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079 Importadora de Productos Médicos Disp. A.N.M.A.T. N° 2319/02 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31  JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City 314008 Fongqiao, China  OBELIS S.A. Bd. General Wafels 53, 1030 531030 Brussels, Belgium
	


ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



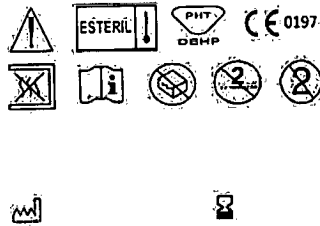
Rotulo bolsa de transferencia 400 ml

BOLSA DE TRANSFERENCIA



No ventilar.
Do un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Nombre y Número de Donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/Rhd

Serología Test


Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 Nº 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Toc. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. Nº 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongxi Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fengqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531000 Brussels, Bélgica

REF



LOT



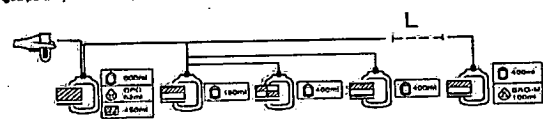
REFOLIADO N° 21
Direc. Tecnología Médica

Rotulo bolsa de aluminio de 2 unidades

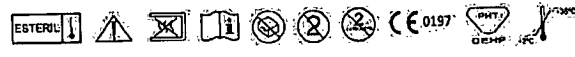
BOLSA QUINTUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1/SAG-M

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA AGUJA: 16G

<p>Cada 100 ml de solución CPD contiene:</p> <p>Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.289g Cloruro de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63g Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55g Agua para inyectables c.s.p. 100ml</p>	<p>Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:</p> <p>Cloruro de Sodio U.S.P. 0.877g Adenina U.S.P. 0.0169g Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 0.800g Manitol U.S.P. 0.525g Agua para inyectables c.s.p. 100ml</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



2 UNIDADES

PRECAUCIONES:
1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.


ALMACENAMIENTO:
1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 50%.
2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
3) Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:
C.D.G. S.A.
Calle 1 Nº 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Toc. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T. Nº 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-31


JIAOXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongxi Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fengqiao, China

OBELIS S.A.
Bd. General Wafels 53, 1030
531000 Brussels, Bélgica

REF

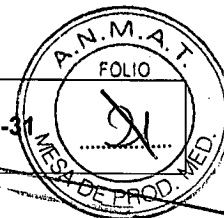


LOT



ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Fabricado por: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fengqiao, China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia Bs As, Argentina
- 3- Bolsas para sangre
Modelos: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Vapor
- 6- De un solo uso
- 7- Condiciones de almacenamiento
 - Bolsa principal: Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C
 - Bolsa de transferencia: Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada
 - Bolsa de transferencia para plaquetas: Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2 °C.
 - Bolsas de aluminio:
 - Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%
 - Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada
 - Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
 - Evitar el calor excesivo y la luz solar directa

8- Instrucciones de uso:

1. *Recolección*

1.1 *Preparación general previa a la recolección.*

- 1.1.1 Confirmar que el tamaño y la capacidad de la bolsa de sangre es el adecuado para la cantidad de sangre que se pretende recolectar. El volumen de recolección de sangre está indicado en la etiqueta de la bolsa principal.
- 1.1.2 Abrir la bolsa de aluminio y retirar una unidad de bolsa de sangre.
- 1.1.3 Antes de abrir dicha unidad, corroborar la ausencia de defectos visuales.
- 1.1.4 Antes de la venopunción, corroborar la ausencia de defectos visuales en las bolsas, tubuladuras y agujas.
- 1.1.5 Colocar la bolsa de sangre en un sistema mezclador o de recolección asegurando que la misma se encuentre tan abajo del brazo del donante como sea posible.
Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión.
- 1.1.6 Desinfectar el sitio de venopunción.
- 1.1.7 Dependiendo del sistema de toma de muestras presente en el producto, seguir las instrucciones en 1.2,1.3,1.4

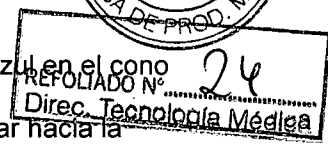
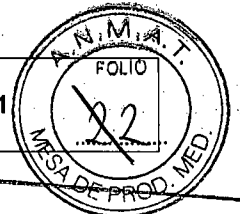
1.2 *Recolección de sangre en bolsas sin toma de muestras del donante.*

- 1.2.1 Pinzar con un clamp la tubuladura del donante por encima de la aguja.
- 1.2.2 Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de venopunción.

ZAPICO JULIO CÉSAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.070

6

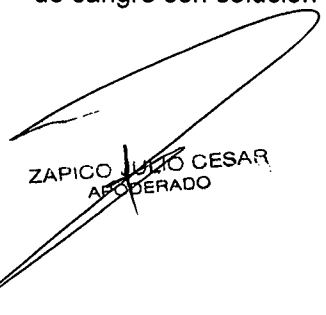


- 1.2.3 Retirar la cubierta de la aguja según las instrucciones siguientes. El punto rojo o azul de la aguja indica el lado biselado de la misma:
 - a. Sujetar firmemente el cono y la cubierta de la aguja por su punto de unión y girar hacia la derecha o hacia la izquierda.
 - b. Tirar la cubierta de la aguja hacia afuera, corroborar la ausencia de defectos visuales en la misma.
 - c. Mientras se retira la cubierta de la aguja, mantener el cono y la cubierta de la aguja en posición coaxial tanto como sea posible, para evitar que la cubierta se dañe con la punta de la aguja.
 - d. Realizar la venopunción. Si el producto tiene un dispositivo de protección de pinchazos de aguja, seguir primero el paso 1.4
- 1.2.4 Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
- 1.2.5 Retirar el clamp de la tubuladura del donante para permitir el flujo de sangre.
- 1.2.6 Asegurar una agitación regular durante el curso de la recolección, con el fin de permitir la mezcla de sangre con solución anticoagulante.
- 1.2.7 Recolectar la cantidad de sangre que figura en la etiqueta de la bolsa. Hay anticoagulante suficiente para $\pm 10\%$.
- 1.2.8 Cerrar el clamp de la tubuladura del donante tan cerca como sea posible de la aguja para detener el flujo de sangre cuando la recolección se haya completado.
- 1.2.9 Aflojar el torniquete o desinflar la manga de presión, retirar la aguja de la vena del donante.
- 1.2.10 Exprimir la tubería del donante hacia la bolsa, mezclar y dejar que la tubuladura se vuelva a llenar.

Preparar los segmentos sellando las ubicaciones apropiadas de la tubuladura del donante.
PRECAUCIÓN: Iniciar el sellado en el extremo del tubo donde está la aguja y de ahí hacia la bolsa.

1.3 Recolección de sangre en bolsas con toma de muestras del donante.

- 1.3.1 Pinzar con un clamp la tubuladura de la bolsa de derivación.
 - 1.3.2 Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de venopunción.
 - 1.3.3 Retirar la cubierta de la aguja según las instrucciones siguientes. El punto rojo o azul en el cono de la aguja indica el lado biselado de la misma:
 - a. Sujetar firmemente el cono y la cubierta de la aguja por su punto de unión y girar hacia la derecha o hacia la izquierda.
 - b. Tirar la cubierta de la aguja hacia afuera, corroborar la ausencia de defectos visuales en la misma.
 - c. Mientras se retira la cubierta de la aguja, mantener el cono y la cubierta de la aguja en posición coaxial tanto como sea posible, para evitar que la cubierta se dañe con la punta de la aguja.
 - d. Realizar la venopunción. Si el producto tiene un dispositivo de protección de pinchazos de aguja, seguir primero el paso 1.4
 - 1.3.4 Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
 - 1.3.5 Para recolectar muestras de sangre, abrir el clamp de la tubuladura de la bolsa de derivación, dejar que la sangre fluya a la bolsa de derivación y dejar que se llene hasta el nivel deseado (la bolsa de derivación puede recoger hasta 35 ml de sangre).
- PRECAUCIÓN:** no elevar ni exprimir la bolsa de derivación ya que esto podría causar el reflujo de sangre de la bolsa de derivación a la vena del donante.
- 1.3.6 Recolectar la sangre. Una vez terminada la recolección de muestras de sangre, cerrar el clamp de la tubuladura de la bolsa de derivación y abrir inmediatamente el clamp de la tubuladura a la bolsa de transferencia primaria, romper el sello de la tubuladura de recolección doblándolo hacia adelante y hacia atrás 3 veces a 90°, permitiendo el flujo continuo de sangre a la bolsa principal.
 - 1.3.7 Asegurar una agitación regular durante el curso de la recolección, con el fin de permitir la mezcla de sangre con solución anticoagulante.


 ZAPICO JULIO CESAR
 APODERADO


 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

- 1.3.8 Recolectar la cantidad de sangre que figura en la etiqueta de la bolsa. Hay anticoagulante suficiente para $\pm 10\%$.
- 1.3.9 Cerrar el clamp de la tubuladura del donante tan cerca como sea posible de la aguja para detener el flujo de sangre cuando la recolección se haya completado.
- 1.3.10 Exprimir la tubería del donante hacia la bolsa, mezclar y dejar que la tubuladura se vuelva a llenar. Preparar los segmentos sellando las ubicaciones apropiadas de la tubuladura del donante.
- PRECAUCIÓN: Iniciar el sellado en el extremo del tubo donde está la aguja y de ahí hacia la bolsa.
- 1.3.11 Transferencia de muestras de sangre del donante desde el portatubo. Insertar el tubo de recolección de sangre al vacío en el conector para el tubo de recolección al vacío de la bolsa de derivación dentro de los aproximadamente cuatro minutos posteriores a la recolección de muestras para evitar la formación de coágulos en la bolsa de derivación.
- PRECAUCIÓN: Antes de transferir las muestras de sangre del donante, sujetar el portatubo entre el tubo del donante y la bolsa de derivación con un hemostático.
- 1.3.12 Separación de la bolsa de derivación. La bolsa de derivación se extrae con la bolsa de sangre sellando el portatubo.
- PRECAUCIÓN: la bolsa de derivación sólo se debe tomar después de que la donación de sangre se ha completado y se ha aislado de la sangre.

1.4 *Bolsa de sangre con dispositivo de protección de pinchazos de aguja.*

1.4.1 *Pre recolección*

- Realizar la venopunción. Se recomienda sostener el cono de la aguja con una mano y deslizar el dispositivo de protección con la otra mano, con el fin de cubrir la mitad del cono de la aguja.
- Fijar el dispositivo de protección de pinchazos de aguja con una cinta adhesiva sobre el extremo que cubre el cono.
Si las condiciones de donación son difíciles: deslizar el dispositivo de protección de pinchazos de aguja hasta el cono de la aguja hasta el final de la donación.

1.4.2 *Post recolección*

- Para retirar la aguja, sostener el dispositivo de protección de aguja con una mano entre el pulgar y el dedo índice mientras que los otros dedos sostienen la gasa. Con la otra mano, tirar del tubo sin ejercer presión con el fin de introducir la aguja completamente en el dispositivo de protección de aguja.
- Insertar el dispositivo de protección de aguja en el conector del tubo de vacío en el sitio de toma de muestra, desconectar la bolsa de recolección en el lugar del sello y desechar el ensamblaje de la aguja en un contenedor apropiado.

2.a *Filtración de sangre entera*

- En el momento apropiado, y de acuerdo con los procedimientos locales validados, mezclar bien la unidad de sangre entera.
- Sellar la tubuladura del donante.
- Pinzar con dos clamps en el acceso de filtración.
- Romper el seguro de la bolsa principal y la bolsa de transferencia.
- Tomar la bolsa vacía que recibirá la sangre total leuco-reducida. Abrir el clamp y exprimir la bolsa para transferir aire a través del filtro a la bolsa de transferencia. Cerrar el clamp del tubo lateral después de sacar el aire.
- Colgar la bolsa principal que contiene la sangre entera. Colocar la bolsa vacía debajo del filtro y asegurarse de que el producto cuelgue libremente.
Altura de colgado: la distancia vertical entre el puerto de salida de la bolsa principal y el puerto de entrada de la bolsa de transferencia debe ser de 150-180 cm.
- Abrir los dos clamps en el acceso de la filtración. La sangre entera comenzará a fluir por el filtro.
- Dejar que la sangre fluya y drene por el principio de gravedad. Durante la filtración, no apretar, tocar o golpear el filtro.

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



- 2.a.9 La filtración se completa cuando el flujo se detiene y se observa aire en el lado de entrada del filtro (el lado de entrada debe ser de color rojo claro a blanco en apariencia).
- 2.a.10 Dependiendo de la centrifugación del producto, cerrar el tubo cerca de la bolsa o cerca del filtro.
- 2.a.11 Separar el tubo en el sello y desechar el conjunto del filtro y de la bolsa de transferencia de acuerdo con los procedimientos locales en los contenedores de residuos apropiados.

REFOLIADA de 26
Tecnología Médica

3.b *Filtración de glóbulos rojos*

- 3.b.1 Recoger la sangre en la primera bolsa (bolsa principal) y conservarla a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 3.b.2 Centrifugar a 3600 rpm por 15' (separación de la sangre entera en PPP **, BC **, GR **) dentro de las 4-12 horas después de la recolección.
- 3.b.3 Utilizando un extractor de separación extraer el extracto de PPP ** en el bolsa de transferencia.
- 3.b.4 Transferir el extracto de BC ** a la bolsa de transferencia con solución SAG-M (GR** permanece en la bolsa de recolección)
- 3.b.5 Transferir la solución SAG-M a través del filtro de GR ** a la bolsa de transferencia de GR ** (cerca del clamp) y mezclar bien hasta lograr una suspensión uniforme.
- 3.b.6 Colgar la bolsa principal (aprox. a 150cm) que contiene la suspensión GR **, abrir el clamp y dejar que la suspensión de GR** fluya libremente a través del filtro.
- 3.b.7 Sellar los tubos y separar las bolsas
- 3.b.8 Almacenar los GR ** filtrados entre 2 y 6°C

** PPP= Plasma pobre en plaquetas; BC= Buffy-Coat; GR= Glóbulos rojos

4. *Separación de componentes*

4.1 *Centrifugación*

Centrifugar las unidades según procedimientos locales validados

4.2 *Separación de componentes*

4.2.1 *Separación por extractor automático de componentes sanguíneos*

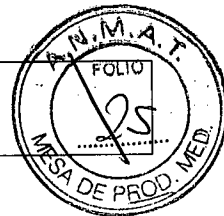
- 4.2.1.1 Cargar la unidad centrifugada en el extractor de componentes sanguíneos.
- 4.2.1.2 Realizar la separación (en plasma, concentrado de glóbulos rojos o buffy coat) como se describe en el manual del operador del extractor.
- 4.2.1.3 Transferir el concentrado de la solución aditiva SAG-M al concentrado de glóbulos rojos.
- 4.2.1.4 Luego de la separación, sellar los tubos de transferencia y separar los componentes de la sangre.
- 4.2.1.5 Almacenar los componentes sanguíneos de acuerdo a las regulaciones apropiadas.

4.2.2 *Separación no automática*

- 4.2.2.1 Tomar suavemente la bolsa centrifugada, colocar la bolsa principal que contiene la sangre entera en el dispositivo de separación de plasma y transferir el plasma superior pobre en glóbulos rojos en la bolsa de transferencia vacía.
- 4.2.2.2 Cuando se necesite vaciar la capa buffy coat, se deben utilizar unidades múltiples (más de cuádruple). En ese momento, transferir la capa buffy coat (contiendo mayoría de leucocitos, plaquetas y parte de glóbulos rojos y plasma) que se encuentra entre el plasma en la parte superior y el concentrado de glóbulos rojos en la parte inferior a otra bolsa de transferencia vacía.
- 4.2.2.3 Transferir la solución SAG-M de la bolsa de SAG-M a la bolsa principal con el concentrado de glóbulos rojos, sellar el tubo de transferencia a la bolsa principal y separar la bolsa principal, preparar la suspensión de glóbulos rojos.
- 4.2.2.4 Si se necesita plasma con menos células sanguíneas, remitir a los siguientes procedimientos:
- Sellar el tubo de transferencia de entrada a la bolsa de transferencia con el plasma, centrifugar la bolsa con plasma y vaciar la bolsa con SAG-M.
 - Tomar suavemente la bolsa centrifugada, colocar la bolsa principal que contiene la sangre entera en el dispositivo de separación de plasma y transferir el plasma pobre en glóbulos rojos de la capa superior a la bolsa vacía de SAG-M.

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



- 4.2.2.5 Luego de la separación, sellar el tubo de transferencia y separar las bolsas de componentes sanguíneos.
- 4.2.2.6 Descartar la bolsa de transferencia vacía, la bolsa de transferencia con la capa buffy coat o el precipitado de glóbulos rojos del segundo centrifugado según procedimientos locales en contenedores apropiados.
- 4.2.2.7 Almacenar los componentes sanguíneos según las regulaciones apropiadas.



9- Precauciones y advertencias:

- El producto es atóxico, estéril, apirógeno y de un solo uso.
- No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
- No utilizar a menos que las soluciones estén claras.
- Una vez congelado, el plástico es más frágil.
- Proteger la bolsa y el tubo de objetos afilados.
- Usar la bolsa dentro de los 15 días de abierta la bolsa de aluminio.
- Usar la bolsa inmediatamente después de abrir el envase individual.
- La fecha de vencimiento (en la etiqueta de la bolsa) sólo es válida si la bolsa no fue abierta.
- El plástico es de PVC con DEHP. Está prohibido su uso en niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia

10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079

11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-31

12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ZAPICO JULIO CESAR
APODERADO

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7758-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7758-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., se autoriza 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: Bolsas para sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH, Hemobag.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Recolección, almacenamiento, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre humana y componentes sanguíneos.

Modelo/s:

Bolsas simples para sangre de plástico descartable,

Bolsas dobles para sangre de plástico descartable,

Bolsas triples para sangre de plástico descartable,

Bolsas cuádruples para sangre de plástico descartable,

Bolsas quíntuples para sangre de plástico descartable,

Bolsas múltiples para sangre de plástico descartable,

7

Bolsas cuádruples para sangre de plástico descartable con filtro de leuco reducción,

Bolsas quíntuples para sangre de plástico descartable con filtro de leuco reducción.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Bolsas simples envase primario unitario estéril, de PET/PP y envase secundario bolsa de aluminio con 5 unidades, estéril.

Bolsas dobles envase primario unitario estéril, de PET/PP y envase secundario bolsa de aluminio con 4 unidades, estéril.

Bolsas triples envase primario unitario estéril, de PET/PP y envase secundario bolsa de aluminio con 3 unidades, estéril.

Bolsas cuádruples envase primario unitario estéril, de PET/PP y envase secundario bolsa de aluminio con 3 unidades, estéril.

Bolsas quíntuples envase primario unitario estéril, de PET/PP y envase secundario bolsa de aluminio con 2 unidades estéril.

Bolsas múltiples envase primario unitario estéril de PET/PP, envase secundario bolsa de aluminio con 4 unidades estéril.

En todos casos el envase terciario caja de cartón.

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

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

Nombre del fabricante: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City, 314008 Fengqiao, China.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7758-17-9

Disposición Nº

5435

24 MAY 2018

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