



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6440**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12504/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Presvac 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.

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.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6440

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: Presvac, nombre descriptivo Agitador de Plaquetas con Control de Temperatura y nombre técnico Agitadores, de acuerdo a lo solicitado, por Presvac 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-7 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-1532-2, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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

07



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6440**

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

Expediente Nº 1-47-12504/10-9

DISPOSICIÓN Nº

6440

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6440**

Nombre descriptivo: Agitador de Plaquetas con Control de Temperatura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-651 - Agitadores

Marca: Presvac

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite la conservación máxima de las funciones plaquetarias por agitación permanente.

Modelo/s: AP-48 L;
AP-96 L;
AP-48 LT;
AP-96 LT

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

Nombre del fabricante: Presvac S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12504/10-9

DISPOSICIÓN N°

6440

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6440**

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

6440



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

PRESVAC

**AGITADOR DE PLAQUETAS CON
CONTROL DE TEMPERATURA.**

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Presvac
Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín
Provincia de Buenos Aires Argentina

Importado por: Presvac

Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín
Tel./Fax: (54 - 11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
E-mail: presvac@ciudad.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Producto no estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Cesar Eduardo Rossi – MN 2905

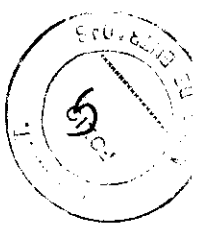
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1532-2

Condición de Venta:.....


Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. CORITEC 2905

6440



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRESVAC

AGITADOR DE PLAQUETAS CON CONTROL DE TEMPERATURA.

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Presvac
Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín
Provincia de Buenos Aires Argentina

Importado por: Presvac

Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín
Tel. /Fax: (54 - 11) 4755-7780 / 4755- 4004 / 4754- 3532
E-mail: presvac@ciudad.com.ar

Producto no estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Cesar Eduardo Rossi - MN 2905

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1532-2

Condición de Venta:.....

INDICACIONES.

Permite la conservación máximas de las funciones plaquetarias por agitación permanente.

FORMAS DE USO.

Instalación:

- No instale el equipo cerca de fuentes de calor como: estufas, termosifones, cocinas, etc.
- Evite su exposición a la luz directa del sol.
- Controle que el agitador este bien nivelada ante las desigualdades de la superficie de apoyo.
- Es conveniente que el agitador, reciba constantemente una corriente de aire. No tapar los orificios de ventilación.

Conexión con la corriente:

Antes de conectar el agitador, asegúrese que la tensión y frecuencia indicadas sean las que correspondan a las existentes en el sector.

220 V. 50/60 HZ.
3 A

El agitador debe siempre conectarse a su propio toma-corriente individual, para obtener un mejor rendimiento y prevenir cualquier accidente derivado de una sobrecarga en los circuitos eléctricos. No es recomendable el uso de extensiones, pero si fuera imprescindible utilice cables de sección adecuada.

Este artefacto ha sido construido y controlado según las normas de seguridad internacionales, por lo tanto debe ser conectado a un toma-corriente con línea de tierra.

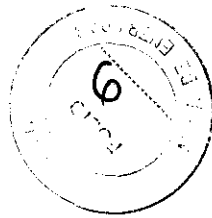
Nivelación de la unidad:

El equipo debe ser nivelado con respecto a la superficie donde se coloca.
Para la correcta nivelación del equipo, ubique al mismo en una superficie nivelada.

Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

6440



Extracción de las bandejas

Las bandejas tienen guías para su extracción.

Al colocarlas llevarlas hasta el fondo hasta, las mismas pueden ser retiradas para su traslado.

IMPORTANTE: No retire todas las bandejas al mismo tiempo.

Motorreductor

El motorreductor del agitador de plaquetas no posee carbones (escobillas) y trabaja a una velocidad constante. Posee ventiladores que lo ventilan en forma constante.

No tapar ni interrumpir el flujo normal de aire del ventilador.

Puesta en marcha

La puesta en marcha del Agitador, luego de haber seguido operaciones de "Instalación y Conexión con la corriente" se tiene directamente accionado la tecla que se encuentra sobre el equipo.

Instrucciones para el manejo del tablero

Lector digital de la temperatura y de los parámetros de programación. La temperatura esta expresada en °C (sin decimales).

Indicador de Encendido de compresor de refrigeración o modo programación. La luz encendida entre los números no indica décima de grado.

Teclas de aumento ^ y ^ disminución de las distintas variables. Oprimiendo las dos al mismo tiempo da acceso a los parámetros de configuración.

Mute: Silenciador de alarma. Solo apaga el beeper de alarma, no la desactiva.

Set: De acceso a la temperatura programada y a modificar las distintas variables.

Programación de la temperatura

El termostato electrónico digital viene programado de fabrica para trabajar a una temperatura de 20°C.

Para cambiar los valores de programación se debe realizar la siguiente operación:

Presione la tecla Set para visualizar el actual valor de la temperatura programada.

Para modificar el valor de la temperatura programada manteniendo presionada la tecla Set, oprima las teclas Aumento o Disminución para modificar la temperatura programada.

Apagado de la alarma

Cuando se activa la alarma por baja o alta temperatura comienza a destellar la pantalla de la temperatura y se escucha el beeper.

La alarma mínima y máxima de este equipo esta preprogramada de fabrica en caso que se active la forma para silenciarla es oprimiendo la tecla Set.

El display seguirá destellando hasta que se normalice la temperatura dentro de los rangos de funcionamiento.

Asistencia

Si la unidad hace ruido:

- Controlar que la unidad este bien nivelada.
- Controlar que el cajón portabandejas se encuentra completamente apoyado sobre las ruedas de desplazamiento.

Si después de haber efectuado todos los controles y la eliminación de las causa, no hubiese solucionado el desperfecto, significa que el funcionamiento aun no es correcto, por lo cual se aconseja la intervención de un técnico enviado por el distribuidor. Habrá entonces que recordarle:

- La naturaleza del desperfecto.
- El tipo de unidad.

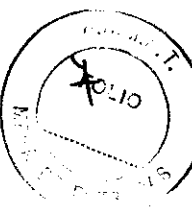
CONTRAINDICACIONES.

No posee.

Lic. 
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

6440



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Desenchufe el Agitador cuando realice una limpieza integral o cuando se debe intervenir para el control o la sustitución de partes eléctricas.

A large, handwritten checkmark or signature mark located in the lower middle section of the page.


Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12504/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6440**, y de acuerdo a lo solicitado por Presvac 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: Agitador de Plaquetas con Control de Temperatura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-651 - Agitadores

Marca: Presvac

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite la conservación máxima de las funciones plaquetarias por agitación permanente.

Modelo/s: AP-48 L;

AP-96 L;

AP-48 LT;

AP-96 LT

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Presvac S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 34 (ex Francia) Nº 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Presvac S.R.L el Certificado PM-1532-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6440


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