



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5727**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15388/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.

*J*



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5727**

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 Origen Biomedical Inc, nombre descriptivo set para criopreservación y nombre técnico bolsas médicas, de acuerdo a lo solicitado, por Hemomédica 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 224-225 y 228 a 232 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-1049-8, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5727**

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 N° 1-47-15388/10-8

DISPOSICIÓN N° **5727**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5727.....

Nombre descriptivo: Sets para criopreservación

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

Marca del producto médico: Origen Biomedical Inc

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser utilizadas en la congelación de los componentes sanguíneos. Son ideales para el almacenamiento de sangre del cordón umbilical, bancos de sangre criogénicos y la criopreservación de todos los componentes de la sangre

Modelo/s: CS25: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25b: Set de tubos estándar "b" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25f: Tubos para donantes de 19 cm para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28v: Set de tubos "v" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50f: Set de tubos "f" para la protección,

S,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

almacenamiento y congelamiento de células; CS50h: Set de tubos "h" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50k: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250f: Set de tubos "f" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250fs: Set de tubos "f"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500f: Set de tubos con conexión hembra luer para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células CS500ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células CS500ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con

S,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

envoltura triple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500s: Set de tubos estándar empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500sw: Set de tubos estándar, empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750f: Set de tubos con conexión hembra luer para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura triple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células CS750s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750v3: Set de tubos "v3" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000asw: Set de tubos "a"; empaque simple, con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

células; CS2000nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000r: Set de tubos "r" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de la esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Origen Biomedical INC

Lugar/es de elaboración: 7000 Burleson Road, Building D, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15388/10-8

DISPOSICIÓN N° **5727**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**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

5727

.....  
.....

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





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15388/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.7.2.7**, y de acuerdo a lo solicitado por Hemomédica 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: Sets para criopreservación

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

Marca del producto médico: Origen Biomedical Inc

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser utilizadas en la congelación de los componentes sanguíneos. Son ideales para el almacenamiento de sangre del cordón umbilical, bancos de sangre criogénicos y la criopreservación de todos los componentes de la sangre

Modelo/s: CS25: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25b: Set de tubos estándar "b" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25f: Tubos para donantes de 19 cm para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células

..//

CS25s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS28v: Set de tubos "v" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50f: Set de tubos "f" para la protección almacenamiento y congelamiento de células; CS50h: Set de tubos "h" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50k: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250f: Set de tubos "f" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250fs: Set de tubos "f"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS250s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células;

CS500: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500f: Set de tubos con conexión hembra luer para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

CS500ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células CS500ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura triple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500s: Set de tubos estándar empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS500sw: Set de tubos estándar, empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750f: Set de tubos com conexión hembra luer para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750ns: Set de tubos "n"; empaque simple , para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura triple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células CS750s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS750v3: Set de tubos "v3" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000ns: Set de tubos "n"; empaque simple ,para la protección, almacenamiento y congelamiento de células

..//

CS1000nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000asw: Set de tubos "a"; empaque simple, con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000r: Set de tubos "r" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS2000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células  
Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de la esterilización

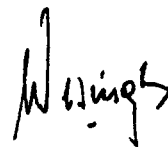
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Origen Biomedical INC

Lugar/es de elaboración: 7000 Burleson Road, Building D, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Se extiende a Hemomédica S.R.L. el Certificado PM-1049-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 01 OCT 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5727**



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

5727



**PROYECTO DE ROTULO (ENVASE PRIMARIO)**

*Fabricado por:*  
**Origen Biomedical Inc.**  
7000 Burleson Rd, Bldg D  
Austin, TX 78744 - 3202  
Estados Unidos

*Importado por:*  
**HemoMedica S.R.L.**  
California 2082 - Piso 2 - of 217  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN  
Tel: 3220-6660  
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)  
Tel/Fax: 4301-0556

**SET PARA CRIOPRESERVACION**

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

Contenido: Un Set para criopreservación.

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION**

NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTA DAÑADO  
NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez  
Farmacéutica - M.N. 12.108

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-8”**

**HEMOMEDICA S.R.L.**  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

**KARINA L. ALVAREZ**  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.108

5727



## PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

*Fabricado por:*

**Origen Biomedical Inc.**

7000 Burleson Rd, Bldg D

Austin, TX 78744 - 3202

Estados Unidos

*Importado por:*

**HemoMedica S.R.L.**

California 2082 – Piso 2 – of 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

### SET PARA CRIOPRESERVACION

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

Contenido: ( Según Corresponda )

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.


Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez

Farmacéutica - M.N. 12.108

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-8”



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 12.108

5727



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**Origen Biomedical Inc.**  
7000 Burleson Rd, Bldg D  
Austin, TX 78744 - 3202  
Estados Unidos

Importado por:

**HemoMedica S.R.L.**  
California 2082 – Piso 2 – of 217  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN  
Tel: 3220-6660  
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)  
Tel/Fax: 4301-0556

### SET PARA CRIOPRESERVACION

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez  
Farmacéutica - M.N. 12.108

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-8”

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

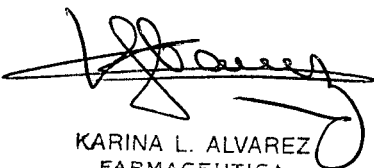
El Set Cryostore™ es una forma segura y económica para preservar los componentes de la sangre cuando está indicada la criopreservación.

Están indicados para la congelación de los componentes sanguíneos, para la conservación criogénica de la sangre y el almacenamiento de sangre de cordón en nitrógeno líquido.

El Set Cryostore™ se fabrica con una película de EVA, con una excelente flexibilidad, resistencia a la perforación, así como buena claridad óptica. EVA tiene baja transmisión de vapor de agua y buenas propiedades de protección, ayudando a preservar la integridad de los componentes sanguíneos.



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.108

El Set Cryostore™ se suministra estéril y apirógeno. Se esterilizan con rayos gamma en una bolsa de Tyvek. Por lo general, envasadas en grupos de cuatro por bolsa.

### Ventajas del Set Cryostore™.

- Sellado Hermético Spike puertos
- Se adapta a casetes estándar
- Bolsillo con sello hermético
- Clasificado para su uso en nitrógeno líquido
- Libre de látex
- Etiqueta auto-adhesiva
- Diferentes conjuntos de tubos disponibles
- Sin aguja de inyección

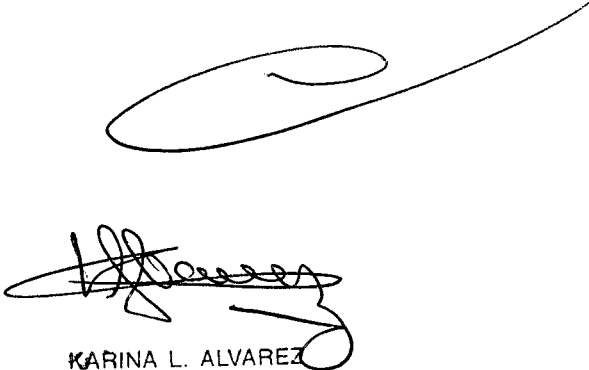
### INDICACIONES DE USO

- Los Sets Cryostore™ de criopreservación están indicados para ser utilizados en la congelación de los componentes sanguíneos.
- Son ideales para el almacenamiento de sangre del cordón umbilical, bancos de sangre criogénica, y la criopreservación de todos los componentes de la sangre.
- Para un solo uso. Esterilizado por radiación. El conducto de fluido es estéril y apirógeno.
- La recomendación del volumen de congelación se basa en la congelación horizontal en un caja estándar (espesor interna de aproximadamente 0,37 pulgadas (0.9 centímetros).
- Si el Set está congelado de otra manera, el volumen de llenado debe ser determinado por el usuario.

Código de Producto	Volumen Congelado (ml)	Capacidad Máxima (ml)
	Min - Max	
CS 25	5 -25	25
CS 28	5 - 28	28
CS 50	10 -30	50
CS 250	30 -70	250
CS 500	55 -100	500
CS 750	80-190	750
CS 1000	120- 275	1000
CS 2000	180 -450	2000



HEMO MEDICA S.P.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.100



### CONTRAINDICACIONES

- No se han informado contraindicaciones.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- No reutilizar. Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- La eliminación del producto utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.

### ESTERILIZACION

- Estos productos han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles y apirógenos.
- El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.
- No lo use si el envase está abierto o dañado.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.


### INSTRUCCIONES DE USO - RECOMENDACIONES

#### Sets Cryostore™

- Emplear una técnica aséptica
- Cerrar las abrazaderas de rodillos en el tubo de transferencia.
- Colgar el Set o apoyarlo en el mostrador, pero no suspender por el tubo de transferencia
- Quitar la tapa Luer y conectar el tubo de transferencia
- Abrir la abrazadera (s) para permitir que los componentes de la sangre entren al set de congelación
- Añadir crioprotector de acuerdo al protocolo institucional. El producto debe enfriarse antes de añadir el crioprotector
- Precaución: Quite el aire del Set y luego cierre
- Sellar el Set con un sellador dieléctrico o RF. Después de sellar, probar la presión del sello, comprimiendo suavemente el mismo en busca de posibles fugas.



HEMO MEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. RINZOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 12.108

KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA

- Precaución: No utilice un clip de metal para sellar.

### Etiqueta de clasificación:

#### Precaución:

- No escriba en el Set o adhiera etiquetas ya que pueden causar un estallido del mismo en el re-calentamiento.
- El bolsillo del Set se puede utilizar para el etiquetado.
- El bolsillo del Set puede ser intermitentemente sellado con un sellador convencional de calor o de radiofrecuencia.
- No selle este bolsillo completamente.

### Congelación:

#### Precaución:

- Siempre siga el protocolo de su institución para la congelación.

#### Se recomienda lo siguiente:

#### Precaución DMSO:

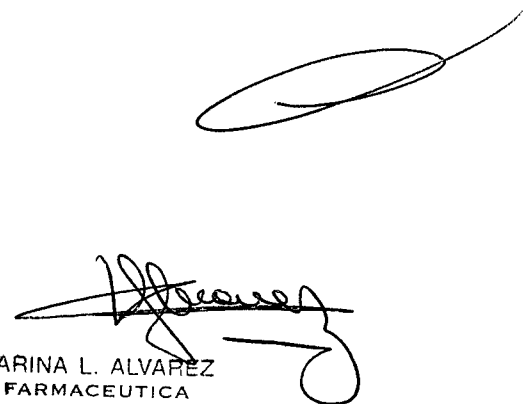
- Las piezas de policarbonato, como jeringas y conectores tienen diferentes grados de resistencia a DMSO al 100%.
- Diluir el DMSO hasta concentraciones de 60% o menos antes de su administración para evitar la degradación del policarbonato y piezas de PVC.

#### Secado exterior:

- Antes de la congelación, asegúrese de que las superficies del Set y del cassette estén completamente secas.
- La humedad puede provocar adherencias entre el Set y el cassette, dificultando la toma del mismo en el momento del descongelamiento.
- Una funda aislante puede ayudar a reducir la tasa de congelación y proporcionar una forma regular al Set congelado.
- Se recomienda siempre el uso de un cassette de protección durante el almacenamiento.
- El Set es adecuado para la congelación en congeladores mecánicos o en nitrógeno líquido.
- Precaución: La rotura del Set Cryostore por lo general está relacionada con el impacto cuando el mismo está congelado, o la expansión del contenido que se produce debajo de los - 40 ° C.



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 12.108

5727



### Descongelación:

#### Precaución:

- Siempre siga el protocolo de su institución para descongelar.

#### Se recomienda lo siguiente:

- Retirar el Set del cassette antes del descongelamiento, y revisar que no posea roturas o fugas.
- Si el Set no es fácil de liberar de la cinta calentar el cartucho antes de retirarlo.
- Descongelar el Set en un baño de agua con agitación suave a 37 ° C - 40 ° C.
- Observar cuidadosamente el recipiente durante el proceso.
- Si el Set comienza a hincharse es probable que el nitrógeno líquido se haya filtrado durante el almacenamiento.
- El uso de una técnica aséptica, perforando a través del puerto Spike podría ayudar a salvar la muestra
- DMSO puede ser tóxico para las células a temperatura ambiente.
- Retirar el Set del baño de agua tan pronto como la muestra se licua
- Procesar la muestra y volver a iniciar la infusión tan pronto como sea posible después de la descongelación.

### ALMACENAMIENTO

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

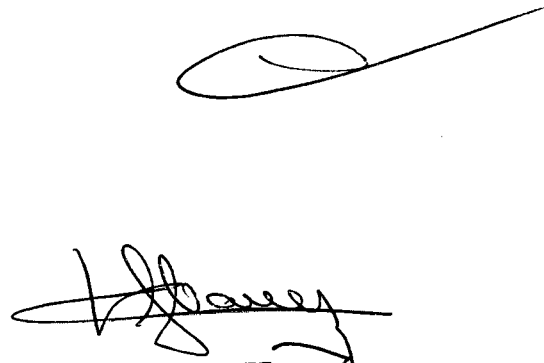
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

HemoMedica S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional.  
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.  
greinoso@hemomedica.com.ar

**Leer las instrucciones de uso.**



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 12.108