



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6991

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000835-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6991

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 TROGE, nombre descriptivo BOLSAS DE TRANSFERENCIA y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6991**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000835-15-6

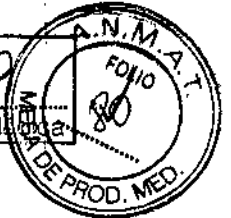
DISPOSICIÓN Nº

MA

**6991**

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 70  
Direc. Tecnología Médica



# PROYECTO DE ROTULO

# 6991

02 SEP 2015

**Fabricado por:**  
**TROGE MEDICAL GMBH**  
Milchstrasse 19  
D-20148, Hamburg  
Alemania

**Importado por:**  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

## TROGE®

**Modelo: BOLSAS DE TRANSFERENCIA TRO-DONEX TB®**

Contenido: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX                      Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERILIZADO POR VAPOR**

ESTÉRIL, NO TOXICO, APIRÓGENO. No utilizar si el envase está abierto

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 



Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.




**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

No usar la bolsa si está dañada.  
Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse en lugar oscuro y fresco. Toda bolsa sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio. Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas o almacenadas entre 1° y 6° C.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-97"**

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M. N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6991

*Fabricado por:*  
**TROGE MEDICAL GMBH**  
Milchstrasse 19  
D-20148, Hamburg  
Alemania

*Importado por:*  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

**TROGE®**

**Modelo: BOLSAS DE TRANSFERENCIA TRO-DONEX TB**

**ESTERILIZADO POR VAPOR**

ESTÉRIL, NO TOXICO, APIRÓGENO. No utilizar si el envase está abierto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-97"**

### DESCRIPCION

Bolsa simple sin solución anticoagulante para colectar sangre entera. Se presentan en cuatro tamaños 150 ml, 300 ml, 400 ml y 450 ml.

La tubuladura está provista de una punta de plástico con un capuchón protector para asegurar la transferencia de la sangre y sus derivados de la bolsa principal a la TRO-DONEX TB en forma segura y libre de contaminación. La tubuladura y la bolsa de transferencia forman una unidad herméticamente cerrada.

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
C. N. N.º 10876 M. P. N.º 14005  
DIRECTOR TÉCNICO



6991

**INDICACIONES DE USO**

Bolsa simple *sin solución anticoagulante* indicada para coleccionar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

- Transferencia y la transfusión de sangre y sus componentes.
- Mantener el requisito de sangre durante la cirugía y la pérdida excesiva de sangre.

**CONTRAINDICACIONES**

- El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- No debe utilizarse en la administración de fluidos muy viscosos.

**ADVERTENCIAS**

- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar si la bolsa se encuentra dañada
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de personal capacitado en su uso.
- Estas bolsas de sangre deben ser utilizadas dentro de los 15 días posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.
- No exponga al calor o la luz solar directa.

**PRECAUCIONES**

De uso exclusivo en bancos de sangre.

Bolsa simple *sin solución anticoagulante* para un solo uso.

El producto puede ser usado una vez con un solo paciente. La limpieza o reesterilización se excluyen. La reutilización de productos de un solo uso genera riesgos potenciales para ambos, el paciente y el usuario. El deterioro del valor de las propiedades del material y la esterilidad inadecuada asociados a tales

1

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
1, N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TÉCNICO

reutilizaciones pueden conducir a la enfermedad, al daño o a la muerte del paciente.

6991

### MODO DE EMPLEO

1. Retire la bolsa de transferencia de la bolsa de plástico.
2. Marque la bolsa de transferencia con el número de identificación que corresponda al número de identificación de la bolsa primaria (la bolsa de la que la sangre o los componentes sanguíneos que se transferirán a la bolsa de transferencia).
3. Para Ideterminar la cantidad exacta de sangre o sus componentes coloque la bolsa de transferencia sobre una balanza.
4. Hacer un nudo flojo en el tubo a aproximadamente 10 cm de la espiga. Sujetar el tubo con unas pinzas.
5. Quitar la tapa del pico de la bolsa de transferencia e insertar la punta en un puerto de la bolsa primaria y transferir la cantidad requerida de sangre o de sus componentes.
6. Pinzar la tubuladura o ajustar el nudo para interrumpir el flujo de sangre luego de que la bolsa está llena hasta el peso/volumen deseado.
7. La bolsa con sangre deberá almacenarse entre 1°C y 6°C inmediatamente después de la recolección.

### ESTERILIZACION

Las bolsas han sido esterilizadas con vapor y se suministran estériles. El producto 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.

### ALMACENAMIENTO

Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse en lugar oscuro y fresco. Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Las bolsas

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
11 N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TÉCNICO

REFOLIADO N° 83  
Direc. Tecnología Médica



de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

6997

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@ciudad.com.ar](mailto:muntal@ciudad.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso**

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000835-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.991**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOLSAS DE TRANSFERENCIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TROGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Bolsa simple sin solución anticoagulante indicada para colectar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos, transferencia y la transfusión de sangre y sus componentes, mantener el requisito de sangre durante la cirugía y la pérdida excesiva de sangre.

Modelo/s: TRO-DONEX TB

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente y embaladas por 10 unidades en bolsa de aluminio sellada.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH

Lugar/es de elaboración: Milchstrasse 19, D-20148 Hamburg, Alemania

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **699**

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.