



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

Disposición

Número: DI-2018-849-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2843-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2843-18-1 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 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 sus modificatorias.

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 Haemonetics®, nombre descriptivo Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria y nombre técnico Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria, de acuerdo con lo solicitado por Hemomédica S.R.L., 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-2018-42551341-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-44", 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: Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 - Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Haemonetics®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza con el fin de aspirar sangre durante una cirugía, lavarla y reinfundir los glóbulos rojos lavados al paciente con el equipo Haemonetics Cell Saber 5+.

Modelo/s:

00260-00 CS5/5 + FastPack, 225 ml, 150µ

00261-00 Cell Saber® 5/5 + kit con bowl, 125 ml

00263-00 Cell Saber® 5/5 + kit con bowl, 225 ml

00265-00 CS5/5 + FastPack, 125 ml, 150µ

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase individual, en envase secundario conteniendo 8 envases individuales.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Haemonetics Corporation
- 2) Haemonetics México Manufacturing S. De R.L. De C.V

Lugar/es de elaboración:

- 1) 400 Wood RD, Braintree, Massachussetts, Estados Unidos.
- 2) Calle Colinas n° 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, B.C., C.P. 22244, México.

Expediente N° 1-47-3110-2843-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 14:55:36 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, Massachusetts, 02184
Estados Unidos

Haemonetics México Manufacturing, S. De R.L. De C.V.
Calle Colinas nº 11, 731 Secc. Colinas,
Parque Industrial El Florido
Tijuana, B.C.,
C.P. 22244 México

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

HAEMONETICS®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Código: XXXXX
Lote Nº: XXXXX

Contenido: 1 unidad
Fecha de Vencimiento: XX/XX

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos

No utilizar si el envase no está intacto.
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-44"

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, Massachusetts, 02184
Estados Unidos

Haemonetics México Manufacturing, S. De R.L. De C.V.
Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,
Parque Industrial El Florido
Tijuana, B.C.,
C.P. 22244 México

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

HAEMONETICS® Cell Saver 5/5+ Systems

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos

No utilizar si el envase no está intacto.
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-44"

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

F



DESCRIPCION

Son equipos desechables de un *solo uso* para recolectar la sangre recuperada durante una intervención quirúrgica utilizando el equipo Cell Saver 5+.

El sistema recuperador de sangre autóloga Cell Saver 5+ (CS5+) de Haemonetics representa la quinta generación de sistemas recuperadores de sangre autóloga, desde la introducción del primer sistema Cell Saver 1.

Aplicando la última tecnología de microprocesadores, el sistema Cell Saver 5+ suministra un alto nivel de automatización en el procesamiento de sangre autóloga.

La interacción y vigilancia del operador están minimizadas gracias al empleo de un sensor que detecta automáticamente el nivel en el reservorio e inicia la operación de la máquina. Asimismo, se ha reducido el tiempo de procesamiento, habiéndose conservado sin embargo la máxima calidad del producto.

El sistema Cell Saver 5+ de Haemonetics y sus accesorios se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o bien como resultado de un trauma. La sangre vertida se recoge en un reservorio estéril y se procesa mediante el sistema Cell Saver en un bowl de centrifugación para agregar hematíes (glóbulos rojos); a continuación se lava para eliminar estroma celular, plaquetas, factores de coagulación activados, potasio extracelular, hemoglobina libre, anticoagulantes y cardioplejía.

Después los hematíes lavados y agregados pueden bombearse a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente, o a la vía arterial de un circuito extracorpóreo para su reinfusión al paciente.

Los equipos desechables están compuestos por:

- Bowl de Latham turbo de 125/225 ml
- Bolsa de reinfusión de 1000 ml
- Bolsa de desechos de 10 litros
- Tubuladuras de entrada y salida del bowl
- Tubuladuras de solución salina con espigas
- Tubuladura hacia el reservorio de colección

INDICACIONES DE USO

El equipo para recuperación de sangre intraoperatoria está previsto su uso con el fin de aspirar sangre durante una cirugía, lavarla y reinfundir los glóbulos rojos lavados al paciente con el equipo Haemonetics Cell Saver 5+.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



Debe considerarse el uso del CS5+ y sus componentes descartables cuando se prevea el vertido de sangre de una herida limpia, desde donde pueda recuperarse de modo que permita la aspiración sin hemólisis indebida.

Los tipos específicos de cirugía para los que la técnica ofrece una utilidad especial incluyen:

- Corazón abierto y cirugía vascular.
- Reemplazos de cadera total y cirugía de columna vertebral.
- Transplante de hígado.
- Embarazo ectópico roto.
- Procesos neuroquirúrgicos seleccionados

CONTRAINDICACIONES DE USO

La relación riesgo/beneficio de la recuperación sanguínea deben determinarla, siempre sobre una base individual, los cirujanos, anestesistas y especialistas en medicina de transfusión encargados del cuidado del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Seguir las instrucciones de uso provistas por el Manual de Uso del equipo con el que se va a utilizar el dispositivo.
- Las muestras de sangre, los desechos, los desechables utilizados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule estos elementos. Se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.
- Los equipos desechables son de un único uso, no reutilizar y no reesterilizar.
- 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.
- El usuario siempre deberá utilizar el dispositivo con las manos limpias y secas o con guantes. Las partes internas del dispositivo contienen diversos componentes eléctricos. El contacto con cualquiera de estos componentes, cuando el dispositivo está conectado a una fuente de

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

alimentación externa, puede provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente.

- No infundir a presión. Puede causar una infusión mortal de aire. Transfunda cada bolsa de hematies de acuerdo con las políticas y procedimientos hospitalarios y utilice un filtro con capacidad para retener las partículas potencialmente nocivas para el paciente. El médico responsable debe tomar todas las decisiones referentes a la reinfusión.
- El usuario debe evitar que se bloquee cualquier sistema de tubos que transporte sangre procedente de la bomba. Un aumento de la presión en estos tubos puede causar que se rompan y se produzca un derrame importante de sangre.
- Todo material desechable debe eliminarse siguiendo el procedimiento operativo vigente en el ámbito local para material contaminado biológicamente y residuos que entrañan riesgos biológicos. Estos nunca deben mezclarse con material no contaminado biológicamente

ESTERILIZACION

Los equipos desechables han sido esterilizados por óxido de etileno 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.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

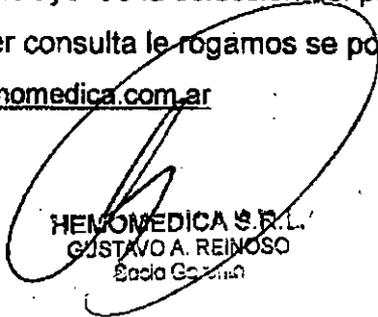
ALMACENAMIENTO

Todo el material debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como solventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen en condiciones adversas a vapores de solventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

HEMOMEDICA S.R.L. 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.

greinoso@hemomedica.com.ar



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



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.B. 12.855



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42551341-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2843-18-1TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.30 15:48:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT -
30715117564
Date: 2018.08.30 15:48 25 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2843-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Hemomédica S.R.L., 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: Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 - Equipo para recuperación de sangre intraoperatoria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Haemonetics®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza con el fin de aspirar sangre durante una cirugía, lavarla y reinfundir los glóbulos rojos lavados al paciente con el equipo Haemonetics Cell Saber 5+.

Modelo/s:

00260-00 CS5/5 + FastPack, 225 ml, 150µ

00261-00 Cell Saber® 5/5 + kit con bowl, 125 ml

00263-00 Cell Saber® 5/5 + kit con bowl, 225 ml

00265-00 CS5/5 + FastPack, 125 ml, 150µ

Período de vida útil: 5 años.

#

Forma de presentación: Envase individual, en envase secundario conteniendo 8 envases individuales.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Haemonetics Corporation
- 2) Haemonetics México Manufacturing S. De R.L. De C.V

Lugar/es de elaboración:

- 1) 400 Wood RD, Braintree, Massachussetts, Estados Unidos.
- 2) Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, B.C., C.P. 22244, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-44, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2843-18-1

Disposición Nº



849

09 OCT 2013

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.