



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6471-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5825-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5825-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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 sus modificatorios.

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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Filtro y nombre técnico Filtros, para sangre, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-58430595-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-648-87", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: Filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 – Filtros, para sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filtro removedor de leucocitos de concentrados de hematíes para uso del laboratorio.

Modelo/s:

041101 Filtro BioR 01 Plus BBS PF

041102 Filtro BioR 01 Max BBS PF

041201 Filtro BioR 02 Plus BBSS PF

041111 Filtro BioR 01 PED PF

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 10 unidades por caja (041101, 041102, 041201)

8 unidades por caja (041111).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración:

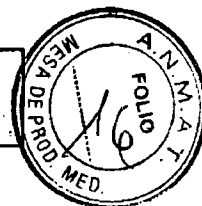
- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Rua Roque Gonzales 128, Itapecerica da Serra/SP, Brasil.

Expediente Nº 1-47-3110-5825-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.09 16:32:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 16:32:23 -03'00'

**Proyecto de rótulo
PM-648-87
Filtros BioR****Página 1 de 3****Proyecto de rótulo**

A modo de ejemplo se muestra el rotulado del código 041101, mismo formato y contenido aplica a toda la familia del producto médico.

041101 Filtro BioR 01 Plus BBS PF

Filtro desleucocitador para concentrados de hematíes.

BioR: Filtro para concentrados de hematíes

BioR 01: Para una unidad.

BioR 02: Para dos unidades.

BBS: Uso del laboratorio

BBSS: Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia

PF: Con prefiltro

Plus: Filtro de 4 Log

Max: Filtro de 5 Log

PED: Uso pediátrico

Producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos.

Prohibido reprocesar. Producto de un solo uso. Destruir después de usar.

No debe ser utilizado si hay señal de deterioro. No perforar.

No contiene solución anticoagulante.

Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad.

Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.

Tras retirar las tapas protectoras, utilizar el filtro inmediatamente.

Simbología internacional indicando:

Estéril - radiación

Uso único

Leer Instrucciones antes de usar

Límite de temperatura entre +5°C y +40°C

No utilizar si el envase está deteriorado

Apirógeno

Contiene Ftalato DEHP

No ventilar

Lote: Vto:

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre

Buenos Aires - Argentina

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-87**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricado por:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles 128, Itapecerica da Serra/ SP, Brasil


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430505 ANMAT

Farm. CLAUDIA DERDERIAN

Directora Técnica

M.P. 16310

Fresenius Kabi S.A.

Página 1 de 10

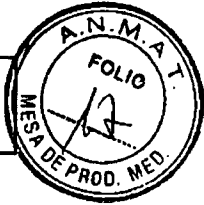
E



**FRESENIUS
KABI**

**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)**

21



**Projeto de rótulo
PM-648-87
Filtros BioR**

Página 2 de 3

Rótulo primario de origen:



Filtros para remoção de leucócitos de concentrados de hemácias.
Filtro desleucocitador para concentrados de hemácias.
Leukocyte removing filters for red cells concentrates.

- BioR - Filtro para concentrados de hemácias / Filtro para concentrados de hemácias / Filter for red cells concentrates.
- 01 - Para uma unidade / Para una unidad / For one unity.
- 02 - Para duas unidades / Para dos unidades / For two unities.
- Plus - Eficiência de 4 log / Eficacia de 4 log / 4 log efficiency.
- Max - Eficiência de 5 log / Eficacia de 5 log / 5 log efficiency.
- BBS - Modelo laboratorial / Uso del laboratorio / Laboratory use.
- BBSB - Modelo laboratorial com 2 bolsas de transferência / Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia / Laboratory use with 2 transfer bags.
- BS - Modelo para uso na beira do leito / Uso del lado de la cama / Bedside use.
- PF - Com pré-filtro / Con prefiltro / With prefilter.

Produto Estéril na passagem dos fluidos.
Proibido Reprocessar.
Mantém entre +5°C e +40°C, protegido da luz e da umidade.
Para manter a rastreabilidade do uso do produto no paciente, anote o número do lote e o fabricante antes de descartar a embalagem.

Producto estéril en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocessar.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniéndolo protegido de la luz y la humedad.
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.

Sterile fluid path.
Do not reprocess.
Keep under +5°C and +40°C, protected from light and humidity.
In order to keep the traceability of the product in the patient, write down the lot and the manufacturer number before discarding the packing.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg Germany
Fresenius HemoCare Brasil Ltda
Rua Rozas Gonzáles, nº 128 - Jardim Branco Flor
Bacupera de Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06806-080
SAC 0800-747-3655

BioR 01 Plus BBS PF

REF 041101
LOT 71AA00GA00
YYYY-MM
YYYY-MM

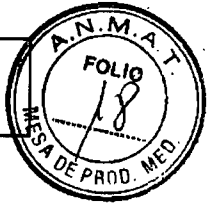
Farm. Resp. Mary M. Yamauchi
CRF-SP 13.956

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-APP DNDM#ANMAT
Fam. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

**Proyecto de rótulo
PM-648-87
Filtros BioR**

Página 3 de 3



Rótulo secundario de origen:

BioR 01 Plus BBS PF	REF 041101	<p>Importado y Distribuido por: República Bolivariana de Venezuela: LABORATORIOS DAI C.A. REF. A. 3050069-3 Calle Bolívar, Edif. Franklin. PB, La Trinidad Caracas 1080 Tel: 0212-9450200 Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP - 13.518 Representante Legal, Patrocinante Dra. Mirna Mota</p> <p>Perú: SANDERSON S.A. (Perú) Av. Nicolás Ariola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria Director Técnico: Q.F. Rosa Oñoro</p> <p>Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS Bogotá, D.C. Colombia Calle 99 # 10-19 Oficina 701</p> <p>Chile: Fresenius Kabi Chile Plaza Chenell 226, San Joaquín, Santiago, Chile</p> <p>México: Fresenius Kabi México S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotlán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.</p> <p>Ecuador: Corporación Farmacéutica Medimar S.A. Avenida Sevilla SM, Km 4 1/2 Vía Durán, Ecuador Venta para Establecimiento de Salud Especializado.</p> <p>Argentina: Fresenius Kabi S.A. J. R. Alarcón 2970 - Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina Dr. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 18310 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-87</p> <p>Fabricado por: Fresenius Memocare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor Itapetincina da Serra - São Paulo - Brasil CEP: 08855-890 SAC: 0800-707-3855</p>
PROHIBIDO REPROCÉSAR	LOT 00AA00AA00	
10	YYYY-MM	
	YYYY-MM	
FRESENIUS KABI	Farm. Resp. Mary M. Yamauchi CRF-SP 13.956	041101

H20041101/00

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-5848069-CLADIA DERDERIAN
ANMAT
Directora Técnica
M.P. 18310
Fresenius Kabi S.A.



Proyecto de instrucciones de uso PM-648-87 Filtros BioR	Página 1 de 7
--	----------------------

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo: A modo de ejemplo se muestra el rotulado del código 041101, mismo formato y contenido aplica a toda la familia del producto médico.

041101 Filtro BioR 01 Plus BBS PF
Filtro desleucocitador para concentrados de hematies.

BioR: Filtro para concentrados de hematies
BioR 01: Para una unidad.
BioR 02: Para dos unidades.
BBS: Uso del laboratorio
BBSS: Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia
PF: Con prefiltro
Plus: Filtro de 4 Log
Max: Filtro de 5 Log
PED: Uso pediátrico


Producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocesar. Producto de un solo uso. Destruir después de usar.
No debe ser utilizado si hay señal de deterioro.
No perforar.
No contiene solución anticoagulante.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad.
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.
Tras retirar las tapas protectoras, utilizar el filtro inmediatamente.

Simbología internacional indicando:
Estéril - radiación
Uso único
Leer Instrucciones antes de usar
Límite de temperatura entre +5°C y +40°C
No utilizar si el envase está deteriorado
Apirógeno
Contiene Ftalato DEHP
No ventilar

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-87**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles 128, Itapeverica da Serra/ SP, Brasil


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-APM-DISP-ANMAT
Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Proyecto de instrucciones de uso PM-648-87 Filtros BioR	Página 2 de 7
--	----------------------



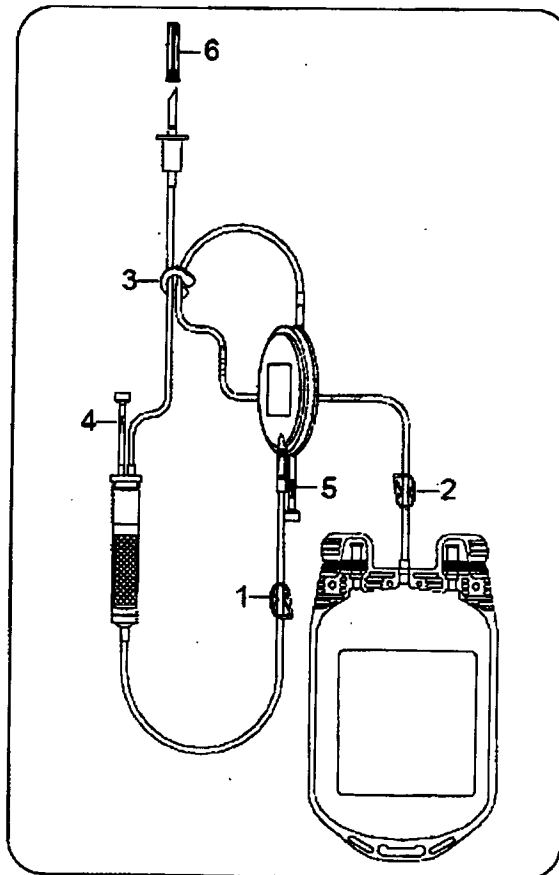
**Filtro Removedor de Leucocitos
BioR 01 Max BBS PF / BioR 01 Plus BBS PF**

Indicaciones:

Filtro removedor de leucocitos de concentrados de hematíes (1 unidad).
Modelo BBS PF para uso del laboratorio, con bolsa de transferencia, con prefiltro.

Cuidados y precauciones:

- Cuando la filtración se realiza bajo presión, es aconsejable no exceder de 300 mmHg.
- Tras retirar los tapones protectores, utilizar el filtro inmediatamente.
- Almacenar el concentrado de hematíes a 2 - 6°C.
- Estéril a menos que el embalaje haya sido abierto o deteriorado.
- El filtro debe utilizarse únicamente por personal cualificado.
- Las técnicas asépticas apropiadas deben ser seguidas al manejar sistemas.
- No se recomienda la filtración del componente de la sangre después de largo periodo de almacenaje debido a la degradación de los leucocitos y la formación de agregados de plaquetas y leucocitos.
- Al llenar el sistema, el filtro debe estar en la posición al revés, y burbujas de aire deben ser quitadas totalmente.
- Deseche el producto con seguridad después del uso, de acuerdo con la normativa vigente, para evitar el riesgo de infección.
- Producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos - UN SOLO USO
- Esterilizado por radiación gamma.



MP
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-APN-ANMAT
CLAUDIA BERBERIAN
 Directora Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.
 Página 5 de 10



Proyecto de instrucciones de uso PM-648-87 Filtros BioR	Página 3 de 7
--	----------------------

Instrucciones de uso:

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip de sujeción rojo que sostiene el filtro en la posición invertida.

1. Cerrar todos los clamps: (1) y (2).
 2. Retirar el tapón protector del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio al concentrado de hematíes que se ha de filtrar.
- En caso de trabajar con un equipo de conexión estéril, no retirar el tapón y usar el tubo superior del filtro para la conexión.
3. Abrir los clamps (1) y (2) situados en los tubos conectados a la bolsa que va a ser filtrada. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación.
 4. Una vez el filtro esté completamente lleno, abrir el clip rojo (3) de cebado y llevar a cabo la filtración de la totalidad del concentrado eritrocitario por gravedad recolectando el filtrado en la bolsa de transferencia.

La distancia entre la bolsa de sangre que va a filtrarse y la bolsa de transferencia deberá ser mínima de 100 cm o la máxima longitud que permita el sistema.

5. Una vez realizada la filtración, para proceder al vaciado del sistema, romper en primer lugar el conector "break-off" (4) y, tras haberse vaciado la primera parte del tubo debido a la entrada de aire estéril en el sistema, romper también el que está colocado en la carcasa del filtro (5).

6. Una vez que el filtro se vacíe totalmente, saque el aire de la bolsa que contiene el concentrado de hematíes.

Selle el tubo, manteniendo un tamaño adecuado para las pruebas de compatibilidad.

**Filtro Removedor de Leucocitos
BioR 02 Plus BBSS PF**

Indicaciones:

Filtro removedor de leucocitos de concentrados de hematíes (2 unidades).
Modelo BBSS PF para uso del laboratorio, con bolsa de transferencia, con prefiltro.

Cuidados y precauciones:

- Cuando la filtración se realiza bajo presión, es aconsejable no exceder de 300 mmHg.
- Tras retirar los tapones protectores, utilizar el filtro inmediatamente.
- Almacenar el concentrado de hematíes a 2 - 6°C.
- Estéril a menos que el embalaje haya sido abierto o deteriorado.
- El filtro debe utilizarse únicamente por personal cualificado.
- Las técnicas asépticas apropiadas deben ser seguidas al manejar sistemas.
- No se recomienda la filtración del componente de la sangre después de largo periodo de almacenaje debido a la degradación de los leucocitos y la formación de agregados de plaquetas y leucocitos.
- Al llenar el sistema, el filtro debe estar en la posición al revés, y burbujas de aire deben ser quitadas totalmente.
- Deseche el producto con seguridad después del uso, de acuerdo con la normativa vigente, para evitar el riesgo de infección.
- Producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos - UN SOLO USO
- Esterilizado por radiación gamma.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595
Mesa de Prod. Med. #ANMAT
Dra. CLAUDIA DERBERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



a la entrada de aire estéril en el sistema, romper también el que está colocado en la carcasa del filtro (7).

7. Una vez que el filtro se vacíe totalmente, saque el aire de las bolsas que contienen los concentrados de hematíes filtrados. Selle los tubos y, mezcle el contenido por la inversión suave.

**Filtro Removedor de Leucocitos
BioR 01 Plus PED PF**


Indicaciones:

Filtro removedor de leucocitos de concentrados de hematíes (1 unidad).

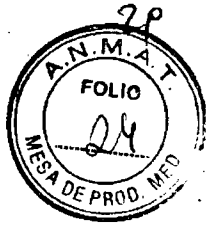
Modelo PED PF para uso del laboratorio, conteniendo un juego de bolsas de transferencia para la separación de sangre en los alícuota pediátricos, con prefiltro.

Cuidados y precauciones:

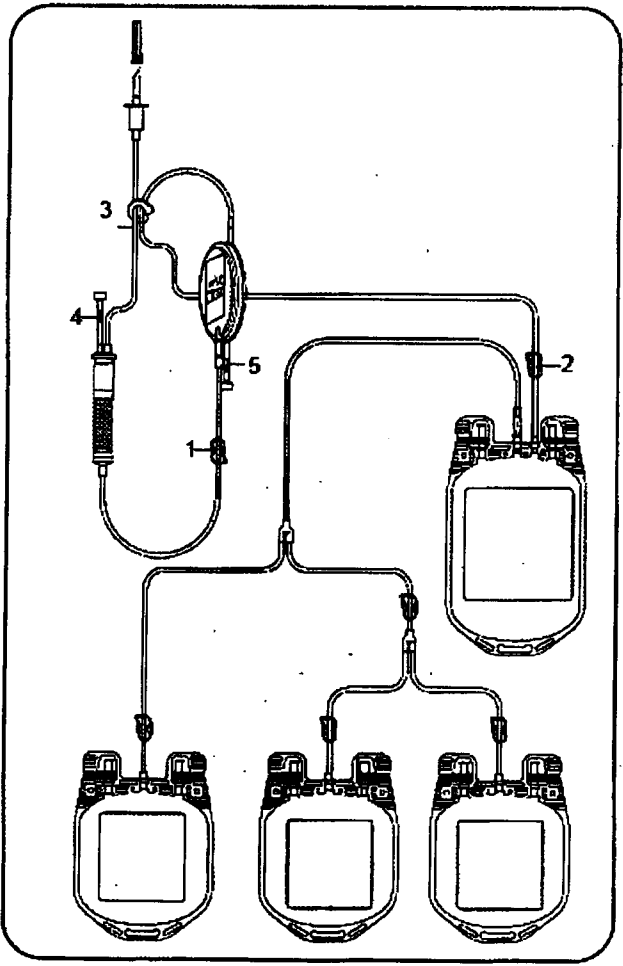
- Cuando la filtración se realiza bajo presión, es aconsejable no exceder de 300 mm Hg.
- Tras retirar los tapones protectores, utilizar el filtro inmediatamente.
- Almacenar el concentrado de hematíes a 2 - 6°C.
- Estéril a menos que el embalaje haya sido abierto o deteriorado.
- El filtro debe utilizarse únicamente por personal cualificado.
- Las técnicas asépticas apropiadas deben ser seguidas al manejar sistemas.
- No se recomienda la filtración del componente de la sangre después de largo periodo de almacenaje debido a la degradación de los leucocitos y la formación de agregados de plaquetas y leucocitos.
- Al llenar el sistema, el filtro debe estar en la posición al revés, y burbujas de aire deben ser quitadas totalmente.
- Desèche el producto con seguridad después del uso, de acuerdo con la normativa vigente, para evitar el riesgo de infección.
- Producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos - UN SOLO USO
- Esterilizado por radiación gamma.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-AP-ANMAT#ANMAT
Fam. CLAUDIA DEBERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Página 8 de 10
Fresenius Kabi S.A.



Proyecto de instrucciones de uso PM-648-87 Filtros BioR	Página 6 de 7
--	----------------------



Instrucciones de uso:

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip de sujeción rojo que sostiene el filtro en la posición invertida.

1. Cerrar los clamps (1) y (2).
 2. Retirar el tapón protector del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio a concentrado eritrocitario que se ha de filtrar.
- En caso de trabajar con un equipo de conexión estéril, no retirar el tapón y usar el tubo superior del filtro para la conexión.
3. Abrir los clamps (1) y (2) situados en los tubos conectados a la bolsa que va a ser filtrada. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación.
 4. Una vez el filtro esté completamente lleno, abrir el clip rojo (3) de cebado y llevar a cabo la filtración de la totalidad del concentrado eritrocitario por gravedad recolectando el filtrado en la bolsa de transferencia. La distancia entre la bolsa de sangre que va a filtrarse y la bolsa de transferencia deberá ser mínima de 100 cm o la máxima longitud que permita el sistema.
 5. Una vez realizada la transfusión, para proceder al vaciado del sistema, romper en primer lugar el conector "break-off" (4) situado cerca del punzón y, tras haberse vaciado

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-AR-DNPM#ANMAT
Car. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.






















Proyecto de instrucciones de uso PM-648-87 Filtros BioR	Página 7 de 7
--	----------------------

la primera parte del tubo debido a la entrada de aire estéril en el sistema, romper también el que está colocado en la carcasa del filtro (5).

6. Tras el vaciamiento completo del sistema, extraer el aire de la bolsa conteniendo el concentrado de hematíes filtrado. Sellar el tubo, manteniendo una longitud adecuada para las pruebas de compatibilidad.

7. Para la separación de la sangre filtrada, fracture el "break-off" y transfiera el volumen a las otras bolsas de transferencia.

Explicación de los símbolos utilizado en las etiquetas y paquete

	Consulte los documentos adjuntos		Contiene ftalato (DEHP): Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
	Previsto su uso para una única vez para un solo paciente		Este lado hacia arriba
	Via de los líquidos estéril. Esterilización por irradiación		No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro
	Fecha de fabricación		Apyrogénico en las vías de los líquidos
	Fecha de caducidad		No utilice un cuchillo ni unas tijeras para abrir el envoltorio
	Número de lote		Frágil. Tratar con cuidado
	Número de Catálogo		Fabricante
	Piezas/Unidad		No ventilar
	Capas		Mantener alejado de la luz del sol
	Almacenar entre x °C y xx °C		Mantener en un lugar seco
	Representante europeo		

Aprobado de acuerdo con la Directiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artículo 3. Sistema con garantía total de calidad. Órgano certificador número 0123.


La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos.

Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario.

Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.

Nota: El producto fue aprobado para uso con la mayoría de los consumibles, equipos y accesorios disponibles en el mercado y mencionados en la instrucción de uso. Ej. Mezcladores, Selladoras, etc.

La responsabilidad de asegurar la función correcta del producto con estos consumibles y/o equipos queda exclusivamente a cargo del cliente.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2019-58430595-APN-DIVISION ANMAT
firm. CLAUDIA BERGERIAN

Directora Técnica
M.P. 16310



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58430595-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 3110-5825-18-9 FRESENIUS KABI S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:29:51 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:29:52 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5825-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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: Filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para sangrería

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filtro removedor de leucocitos de concentrados de hematíes para uso del laboratorio.

Modelo/s:

041101 Filtro BioR 01 Plus BBS PF

041102 Filtro BioR 01 Max BBS PF

041201 Filtro BioR 02 Plus BBSS PF

041111 Filtro BioR 01 PED PF

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 10 unidades por caja (041101, 041102, 041201)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

2)

8 unidades por caja (041111).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Rua Roque Gonzales 128, Itapecerica da Serra/SP, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-87, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5825-18-9

Disposición N°

1 64711

n 9 AGO. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT