



NACIONAL



Disposición 593/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Bolsas plásticas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre -- Rotulado o envoltorio -- Requisitos.

Fecha de Emisión: 10/02/1998; Publicado en: Boletín Oficial 13/02/1998

Artículo 1º -- El rotulado y el envoltorio de las bolsas plásticas utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre, sean bolsas simples o múltiples con solución anticoagulante conservadora o bolsas múltiples con solución anticoagulante conservadora y solución aditiva conservadora, deberán cumplir con los requisitos que figuran en el anexo I de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2º -- Comuníquese a las cámaras y demás entidades profesionales.

Art. 3º -- Comuníquese, etc.

-- Bazerque.

Anexo I

ENVOLTORIO

Cada unidad debe estar contenida en una envoltura protectora individual suficientemente fuerte como para resistir el manipuleo normal al que está sometido el producto. Esta envoltura individual debe estar sellada de manera tal que no pueda ser abierta sin dejar rasgos visibles de que el sello ha sido violado.

ROTULO DE BOLSA DE SANGRE

El rótulo de cada bolsa de sangre deberá contener en idioma español:

1. Nombre del producto
2. Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.
3. Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado.
4. El texto "estéril y apirogeno" y "no utilizar si existen signos visibles de deterioro".
5. Instrucciones para el uso de la bolsa, incluyendo las condiciones de almacenamiento de la misma cuando esté llena de sangre o hemocomponentes.
6. Nombre y dirección del productor.
7. Para productos importados nombre y dirección del importador.
8. Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina.
9. Número de lote que permita tener acceso a los registros de producción de la bolsa y de los materiales plásticos con los que ha sido fabricada.
10. Fecha de vencimiento.
11. Espacio para registrar los siguientes datos:
Nombre y número del donante
Grupo sanguíneo ABO y Rh
Fecha de extracción y vencimiento del material contenido en la bolsa

Resultado de los tests serológicos realizados

ROTULADO DEL ENVASE PRIMARIO O ENVOLTURA PROTECTORA

En el caso que la envoltura protectora no fuera transparente como para permitir la visualización del rótulo de la bolsa de sangre, dicha envoltura deberá contener los siguientes datos en idioma español:

1. Nombre del producto
2. Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.
3. Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado.
4. El texto "estéril y apirogeno".
5. Nombre y dirección del productor.
6. Para productos importados nombre y dirección del importador.
7. Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina.
8. Número de lote
9. Fecha de vencimiento.

ROTULADO EN ENVASE SECUNDARIO O EL UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (CAJAS)

El rótulo del envase secundario utilizado para el almacenamiento y transporte de las bolsas de sangre deberá cumplir en todos sus aspectos la reglamentación vigente (dec. 150/92 y sus normas modificatorias).

