



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008039-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008039-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 331-32

Nombre descriptivo: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-405- Unidades de Aferesis

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

Modelos:

1- MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

2- MacoGenic Set (XUV8501Q)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la irradiación ultravioleta A (UVA) de leucocitos, en presencia de una sustancia fotoactiva, para el tratamiento de enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario.

Período de vida útil: 1- Equipo: La lámpara tiene una duración de 2000 horas. Luego se reemplaza.

2- Set: 24 meses, dentro de su empaque individual.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 1- Equipo: unitario

2- Sets (por envoltorio): individual / Sets por caja: 20

Método de esterilización: 1- Equipo: No corresponde

2- Set: ETO

Nombre del fabricante:

MACO PHARMA

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 331-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008039-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34690

AM

