



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV**

Número de revisión: 929-72#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de procesamiento sanguíneo

Marca:

REVEOS (Automated Blood Processing System

Número de PM:

929-72

Disposición Autorizante o reválida: 1-0047-3110-003118-19-6/1-0047-3110-002508-23-9/1-

Expediente de Autorización original: 1874/2014

### **MODIFICACIONES SOLICITADAS**

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida en los rótulos	PRECAUCIONES MANTENGA SIEMPRE UN PERÍMETRO MÍNIMO O ZONA DE ESPACIO LIBRE DE 152 MM (6 PULGADAS) ALREDEDOR DEL DISPOSITIVO O ZONA DE	PRECAUCIONES MANTENGA SIEMPRE UN PERÍMETRO MÍNIMO O ZONA DE ESPACIO LIBRE DE 152 MM (6 PULGADAS) ALREDEDOR DEL DISPOSITIVO DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico )	<p>ESPACIO LIBRE DE 152 MM (6 PULGADAS) ALREDEDOR DEL DISPOSITIVO. NO PERMANEZCA DE PIE DENTRO DE LA ZONA DE ESPACIO LIBRE MÁS DE LO NECESARIO</p> <p>AL LIMPIAR LOS SENSORES, NO UTILICE LÍQUIDO EXCESIVO YA QUE PODRÍA DAÑARLOS.</p> <p>SOLAMENTE EMPLE E UN PAÑO HUMEDECIDO, UNA ALMOHADILLA HUMEDECIDA EN ALCOHOL O UN BASTONCILLO DE ALGODÓN.</p> <p>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HUMEDAD: 10 A 80% DE HUMEDAD RELATIVA SIN CONDENSACIÓN</li> <li>• TEMPERATURA OPERACIONAL: RECOMENDADO 18°C A 27°C (64,4°F A 80,6°F)</li> <li>• TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 0°C A 60°C (32°F A 140°F)</li> </ul>	<p>NO ROCÍE LÍQUIDOS NI VIERTA PRODUCTOS DE LIMPIEZA DIRECTAMENTE EN EL DISPOSITIVO. SOLAMENTE EMPLEE UN PAÑO HUMEDECIDO, UNA ALMOHADILLA HUMEDECIDA EN ALCOHOL O UN BASTONCILLO DE ALGODÓN COMO SE INDICA EN "PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE RUTINA" EN LA PÁGINA 5-3 O EN "PROCEDIMIENTO PARA LIMPIAR DERRAMES DE SANGRE" EN LA PÁGINA 5-7.</p> <p>LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN PUEDEN SER NECESARIAS COMO SALVAGUARDIA ANTES DE QUE LAS CENTRÍFUGAS DE LABORATORIO, LOS ROTORES Y CUALQUIER ACCESORIO SE MANTENGAN, SE REPAREN O SE TRANSFIERAN. LOS FABRICANTES PUEDEN PROPORCIONAR UN FORMATO PARA QUE LOS USUARIOS DOCUMENTEN QUE SE HA LLEVADO A CABO DICHO TRATAMIENTO</p> <p>ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MÉTODO DE LIMPIEZA O DE DESCONTAMINACIÓN, SALVO AQUELLOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE, LOS USUARIOS DEBERÍAN CONFIRMAR CON EL FABRICANTE QUE EL MÉTODO PROPUESTO NO DAÑARÁ EL EQUIPO.</p> <p>EVENTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO REVEOS</p> <p>LOS EVENTOS ADVERSOS QUE PODRÍAN DERIVARSE DEL USO DEL DISPOSITIVO REVEOS SON:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LESIÓN ELÉCTRICA AL OPERADOR</li> <li>• LESIÓN MECÁNICA AL OPERADOR</li> <li>• EXPOSICIÓN DEL OPERADOR A LA SANGRE</li> <li>• EXPOSICIÓN A RESIDUOS DE RIESGO BIOLÓGICO POR ELIMINACIÓN INCORRECTA DE LOS EQUIPOS DESECHABLES</li> <li>• NO PROCESAMIENTO DE LA UNIDAD DE SANGRE COMPLETA</li> </ul> <p>EVENTOS ADVERSOS DE LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE LOS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE PUEDEN ENCONTRARSE EN LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS PREPARED BY THE ASSOCIATION FOR THE</li> </ul>

ADVANCEMENT OF BLOOD & BIOTHERAPIES (AABB), AMERICAN RED CROSS, AMERICA'S BLOOD CENTERS, AND ARMED SERVICES BLOOD PROGRAM AND RECOGNIZED BY US FDA. © AABB, CURRENT EDITION

- GUIDE TO THE PREPARATION, USE AND QUALITY ASSURANCE OF BLOOD

COMPONENTS PUBLISHED BY THE EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE COUNCIL OF EUROPE (EDQM). © COUNCIL OF EUROPE, CURRENT EDITION

SEGÚN LAS PAUTAS ANTERIORES, LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS DEBEN ADMINISTRARSE MEDIANTE EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE CON EL FIN DE ELIMINAR COÁGULOS, AGREGADOS O PARTÍCULAS. LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE PUEDEN ASOCIARSE A REACCIONES TÓXICAS

BENEFICIO CLINICO

EL SISTEMA REVEOS PROPORCIONA PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS Y AUTOMÁTICOS CON LA OPCIÓN DE OBTENER HEMATÍES Y PLASMA (PROCEDIMIENTO DE 2C) U OBTENER HEMATÍES, PLASMA Y PLAQUETAS (PROCEDIMIENTO DE 3C), CON O SIN EL USO DE FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN. SE HA DEMOSTRADO QUE LOS PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE LOS EQUIPOS CON O SIN FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN CUMPLEN CON LOS PARÁMETROS DE CALIDAD ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN EUROPEA DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO Y ASISTENCIA SANITARIA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A:

- VIABILIDAD DE LOS HEMATÍES
- CONTAMINACIÓN DEL PLASMA
- CONTAMINACIÓN DE LAS PLAQUETAS
- VOLUMEN DEL PRODUCTO
- RENDIMIENTO DE PLAQUETAS

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- HUMEDAD: 10 A 60% DE HUMEDAD RELATIVA SIN CONDENSACIÓN
- TEMPERATURA OPERACIONAL: RECOMENDADO 18°C A 26°C (64,4°F A 78,8°F)

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito 1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366	N/A	N/A
Requisito 2. EN ISO 14971 EN ISO 3826-1 EN ISO 3826-3	N/A	N/A
Requisito 3. EN ISO 3826-1 EN ISO 3826-3 ISO 1135-4 EN ISO 62366 ISTA 2A: 2011 EN ISO 11607-1 EN ISO 15747	N/A	N/A
Requisito 4. EN ISO 14971	N/A	N/A
Requisito 5. ISTA 2A: 2011	N/A	N/A
Requisito 6. EN ISO 14971 ER 6a. Guidelines on Medical Devices MEDDEV.2.7.1 Rev.3	N/A	N/A
Requisito 7.1. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 European Pharmacopoeia, 8th Edition, 2014 Section 3.1.1.1 Section 3.1.1.2 EN ISO 3826-1	N/A	N/A
Requisito 7.2. EN ISO 10993- 1 ISO 10993-7 European Pharmacopoeia, 8th Edition, 2014	N/A	N/A

Section 3.1.1.1		
Section 3.1.1.2		
EN ISO 17665-1		
EN ISO 11135-1		
Requisito 7.3. EN ISO 10993-1	N/A	N/A
Requisito 7.5. EN ISO 3826-1 EN ISO 10993-1 EN 15986	N/A	N/A
Requisito 7.6. ICH Q1A(R2) EN ISO 10993- 1	N/A	N/A
Requisito 8.1. EN ISO 17665-1 EN ISO 11135-1	N/A	N/A
Requisito 8.2. European Pharmacopoeia, 8th Edition, 2014, Section 5.2.8, Guidelines on Medical Devices MEDDEV.2.11/1 Rev.2 N/A N/A	N/A	N/A
Requisito 8.3. EN ISO 556-1 ISTA 2A: 2011 ISO 11607-1	N/A	N/A
Requisito 8.4. EN ISO 17665-1 EN ISO 11135-1	N/A	N/A
Requisito 8.5. ISO 14644-1	N/A	N/A
Requisito 9.1. EN ISO 14971	N/A	N/A
Requisito 9.2. EN ISO 14971	N/A	N/A
Requisito 13.1. EN ISO 1041	N/A	N/A
Requisito 13.2. EN ISO 15986 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
Requisito 13.3. EN 980 EN ISO 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 15986	N/A	N/A
Requisito 13.4. EN ISO 3826-1	N/A	N/A

Requisito 13.5. EN ISO 3826-1	N/A	N/A
Requisito 13.6. EN ISO 3826-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 enero 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008555-25-2