



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1049-99#0001

Número de PM:

1049-99

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos médicos para la preparación, almacenamiento y administración, de alícuotas de gotas oftálmicas obtenidas a partir de componentes sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-901 Separadores, de Plasma

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOMED DEVICE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COL 5

COL 10

COL 20

COL B10

COL B20

COL C4

COL C30

COL C40

COL C50

COL CB30
COL CB40
COL CB50
YDB 150
IDRIA S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos médicos de un solo uso destinados a la preparación, dispensación, almacenamiento y administración, para uso diario, de alícuotas de gotas oftálmicas obtenidas a partir de componentes sanguíneos como suero, plasma rico en plaquetas y crioprecipitado

Período de vida útil (si corresponde):

Los dispositivos médicos YDB150, COL , COL B, COL C y COL CB tienen un plazo de validez de 5 años.

El dispositivo IDRIA S tiene un plazo de validez de 18 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

Los dispositivos médicos YDB150, COL , COL B, COL C y COL CB se esterilizan mediante óxido de etileno.

El dispositivo IDRIA S se esteriliza mediante radiación (rayos gamma).

Forma de presentación:

Los dispositivos médicos YDB150, COL , COL B, COL C y COL CB se presentan por unidad y por caja de 25 unidades.

El dispositivo IDRIA S se presenta por caja de 25 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIOMED DEVICE S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via Vittorio Bottego n° 243/D, 41126 Modena, Italia.

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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
6.1.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 3826:2019 ISO 80369-7:2016	--	--
6.1.2 a 6.1.6 ISO 14971:2012	--	--
6.1.7 a 6.1.8 ISO 14971:2012 ISO 15223:2015	--	--
6.1.9 ISO 14971:2012	--	--
6.2 ISO 14971:2012	--	--
6.3.1 a 6.3.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 3826:2019 ISO 80369-7:2016	--	--
6.3.3 a 6.3.4 N/A	--	--
6.3.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 3826:2019 ISO 80369-7:2016 ISO 14971:2012 ISO 15223:2015 EN ISO 11607-1:2020	--	--

EN ISO 11607-2:2020		
6.4.1 N/A	--	--
6.4.2		
ISO 14971:2012		
ISO 15223:2015	--	--
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
6.4.3		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
ISO 11135:2015	--	--
ISO 11137:2015		
ISO 15223:2015		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
6.4.4		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012	--	--
ISO 11135:2015		
ISO 11137:2015		
ISO 15223:2015		
6.4.5 a 6.4.6 N/A	--	--
6.4.7		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 14971:2012		
ISO 15223:2015		
6.5.1 N/A	--	--
6.5.2		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
EN 62366:2008	--	--
EN ISO 10993-1:2018		
EN ISO 10993-5:2009		
ISO 3826:2019		
ISO 80369-7:2016		
6.5.3 a 6.5.7 N/A	--	--
6.5.8		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 14971:2012		
6.6 N/A	--	--
6.7 N/A	--	--
6.8 N/A	--	--
6.9 N/A	--	--
6.10		
ISO 14971:2012	--	--
ISO 15223:2016		
6.11 N/A	--	--
6.12 N/A	--	--
6.13.1 a 6.13.3 N/A	--	--
7.1.1		
EN ISO 13485:2016	--	--

EN ISO 14971:2012		
EN ISO 10993-1:2018		
EN ISO 10993-5:2009		
7.1.2 N/A	--	--
7.1.3		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012	--	--
EN ISO 10993-1:2018		
EN ISO 10993-5:2009		
7.2.1 a 7.2.2 N/A	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 N/A	--	--
7.5 N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 agosto 2026


REINOSO Gustavo Alberto
 CUIL 20172259856
 Responsable Legal
 Firma y Sello

ZUCCHINI
Ana Paula
Firmado digitalmente por
 ZUCCHINI Ana Paula
 DN: SERIALNUMBER=CUIL
 27200101184, C=AR,
 CN=ZUCCHINI Ana Paula
 Fecha: 2026-08-31 12:37:16

Responsable Técnico
 Firma y Sello



Ministerio de Salud
 Secretaria de Calidad en Salud
 A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HEMOMEDICA S.R.L.** bajo el número PM **1049-99**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006380-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494
Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:17:34