



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 929-60#0001

En nombre y representación de la firma Terumo BCT Latin America S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 929-60

Disposición autorizante N° 2770/09 de fecha 01 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 2770/09; Disposición 0568/14;

Disposición 1973/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set para Procesado de Células Sanguíneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set de procesado de células sanguíneas COBE 2991 está diseñado para procesar componentes sanguíneos y celulares.

El set de procesado de células sanguíneas está indicado para ser utilizado exclusivamente con el Procesador de células COBE 2991 en los siguientes casos:

1. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto Glicerol con resuspensión.
2. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto glicerol.
3. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto glicerol para pediatría (60 – 80 ml).
4. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con bajo glicerol.
5. Protocolos para la colección de leucocitos de una unidad de Sangre Fresca.
6. Protocolos para recolección de glóbulos Rojos juvenes (Neocitos).
7. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando un litro de Solución Fisiológica con

resuspensión.

8. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica.

9. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica con resuspensión.

Modelos: Set de Procesado de Células Sanguíneas Cobe 2991 Catálogo: 90819

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad/12 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante: TERUMO BCT, INC.

Lugar de elaboración: 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Terumo BCT Latin America S.A. bajo el número PM 929-60 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2024

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 junio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 34552

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007899-21-8