



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 331-21#0001

En nombre y representación de la firma PACEMAKER SRL , 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: 331-21

Disposición autorizante N° 2589 de fecha 29 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-5594-APN-ANMAT#MSYDS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema separador de componentes de la sangre.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 - Separador de celulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sichuan Nigale Biotechnology Co. LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema esta indicado para realizar la recolección y separación de los componentes sanguíneos de manera de que los componentes necesarios entraran a la bolsa recolectora y los demás componentes retornaran al donante.

Modelos: Set de aféresis de
componentes sanguíneos

desechables. P- 2000IA, P-
2000IB, P-2000ID, P-
2000IE, P-2000IF, P-
2000IG.

Separador de
componentes sanguíneos

NGL XCF3000.

Período de vida útil: 4 años

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: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Sichuan Nigale Biotechnology Co. LTD

Lugar de elaboración: No. 28 Kuixing Road 641400 Jianyang, Sichuan, PR China.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 PACEMAKER SRL bajo el número PM 331-21 siendo su nueva vigencia hasta el 29 abril 2029

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: 07 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 57535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001984-24-8