



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1544-56#0001

En nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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: 1544-56

Disposición autorizante N° 5059/2010 de fecha 02 septiembre 2010 de fecha 02 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 10670/2017 ;DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 238-40#0001,

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 238-40#0002 ,

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 238-40#0003 ,

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV N° rev: 238-40#0004 ;

Disposición de transferencia DI-2024-8222-APN-ANMAT#MS;

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de colección multicomponentes dedicado a la recolección de componentes sanguíneos: plaquetas, plasma, células madre y células rojas sanguíneas basados en tecnologías de aféresis automatizada. También puede realizar procedimientos terapéuticos.

Modelos: Equipo:

HAEMONETICS MCS+ 09000-220-E, HAEMONETICS MCS+ 09000-220-ED y HAEMONETICS

MCS+ 09000-220-EW

Descartables:

(0980E-00) TPE Set (225 ml Latham): set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 225 ml.

(0981E-00) TPE Set (125 ml Latham): set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 125 ml.

(994CF-E) PLT & PLS Set w/Filter: set para recolección de plaquetas y plasma con filtro.

(0948F-00) 2- RBC Set W/Filter: set para recolección de dos unidades de glóbulos rojos con filtro.

(949FF-E)PLT & RBC Set w/PLT & RBC Filter: Set para recolección de plaquetas y glóbulos rojos con filtro.

(997CF-E) PLT & PLS Set w/Filter: set de recolección de plaquetas y plasma con filtro.

(999 F-E) CONC PLT & PLS Set w/Filter: set para recolección de concentrado de plaquetas y plasma con filtro.

Se aclara que las bolsas de sangre que forman parte del producto no contienen anticoagulante.

Para los Softwares / tarjetas de protocolos:

(PPP & FFP) , 89960-06 tarjeta de protocolo

(TPE), 89967-06 tarjeta de protocolo

(UPP) , 112320-ES tarjetas de protocolos

(UPP A.2) ,118998-ES tarjetas de protocolos

Período de vida útil: Sets descartables:

5 años para: 0980E-00 TPE Set (225 ml Latham), 0981E-00 TPE Set (125 ml Latham)

3 años para: 949FF-E PLT & RBC Set w/PLT & RBC Filter, 997CF-E PLT & PLS Set w/Filter, 999 F-E CONC PLT & PLS Set w/Filter, 994CF-E PLT & PLS Set w/Filter, 0948-00 2 RBC Set W/Filter.

Equipo: no aplica.

Softwares / tarjetas de protocolos: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Equipo:

HAEMONETICS MCS+ 09000-220-E (1 unidad/caja);

HAEMONETICS MCS+ 09000-220-ED (1 unidad/caja);

HAEMONETICS MCS+ 09000-220-EW (1 unidad/caja);

Descartables:

(0980E-00) TPE Set (225 ml Latham): set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 225 ml . (8 unidades/caja) ;

(0981E-00) TPE Set (125 ml Latham): set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 125 ml. (8 unidades/caja) ;

(994CF-E) PLT & PLS Set w/Filter: set para recolección de plaquetas y plasma con filtro.(8 unidades/caja) ;

(0948F-00) 2- RBC Set W/Filter: set para recolección de dos unidades de glóbulos rojos con filtro.(8 unidades/caja) ;

(949FF-E)PLT & RBC Set w/PLT & RBC Filter: Set para recolección de plaquetas y glóbulos rojos con filtro.(8 unidades/caja) ;

(997CF-E) PLT & PLS Set w/Filter: set de recolección de plaquetas y plasma con filtro.(8 unidades/caja) ;

(999 F-E) CONC PLT & PLS Set w/Filter: set para recolección de concentrado de plaquetas y plasma con filtro.(8 unidades/caja) ;

Se aclara que las bolsas de sangre que forman parte del producto no contienen anticoagulante.

Softwares / tarjetas de protocolos:

(PPP & FFP) , 89960-06 tarjeta de protocolo (1 sobre con la tarjeta de protocolo);
(TPE), 89967-06 tarjeta de protocolo (1 sobre con la tarjeta de protocolo);
(UPP) , 112320-ES tarjetas de protocolos (1 sobre con la tarjeta de protocolo);
(UPP A.2) ,118998-ES tarjetas de protocolos (1 sobre con la tarjeta de protocolo);

Método de esterilización: Descartables: por óxido de etileno.

Equipo: no aplica.

Softwares / tarjetas de protocolos: no aplica.

Nombre del fabricante: Para los equipos:

Haemonetics Corporation

Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd.

Para los descartables:

Haemonetics Corporation

(Fabricante Legal para los descartables: (0948F-00),(0980E-00) ,(0981E- 00),(994CF-E))

Haemonetics S.A.

(Fabricante Legal para los descartables (949FFE) ,(997CF-E) y (999 F E))

Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd.

(Fabricante para los descartables (0948F-00),(0980E-00) , (0981E-00) , (949FF-E) ,(999 F-E) ,(994CF-E) y (997CF-E))

Para los Softwares / tarjetas de protocolos:

Haemonetics Corporation

(Fabricante Legal para los Softwares / tarjetas de protocolos)

Sanmina-SCI Hungary Ltd.

(Fabricante para los Softwares / tarjetas de protocolos)

Lugar de elaboración: Para los equipos:

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts,Estados Unidos de América.

Sanmina-SCI Systems(Malaysia) Sdn. Bhd.

202 Lorong, Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park

13600 Perai Penang, Malasia.

Para los descartables:

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts,Estados Unidos de América.

Haemonetics S.A.

6 Rue des Flecheres ,1274 Signy- Centre , Suiza.

Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd.

PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian

Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia.

Para los Softwares / tarjetas de protocolos:

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts,Estados Unidos de América.

Sanmina-SCI Hungary Ltd.

3598 Plant (SGS Division) Kóta József utca 1 2800 Tatabánya Hungría.

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 FELSAN S.R.L. bajo el número PM 1544-56 siendo su nueva vigencia hasta el 02 septiembre 2030

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: 26 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69367

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004806-25-4