



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1552-196#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2018

Número de PM:

1552-196

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Procesamiento de sangre Angel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-901 Separadores, de Plasma

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arthrex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ABS-10060 Ángel® Sistema (cPRP) p/ plasma concentrado rico en plaquetas, 100-240 VAC, 5 A, 50-60 Hz.

ABS-10061T Arthrex Ángel® PRP kit, con set de procesamiento de sangre Ángel, Set de Infusión, Torniquete, Almohadilla con alcohol, gasa, Band-Aid (apósitos adhesivos), dos jeringas 60 ml y ACD-A (NDC#23731-6051-030)

ABS-10062 Angel ® Sistema cPRP con kit aspiración, con set de procesamiento de sangre Angel® cPRP, aguja para médula ósea, dos agujas 20G, dos filtros de coágulos, dos jeringas 30 ml y dos recipientes de 60 ml.

ABS-10063 Set de procesamiento cPRP, Sistema Ángel® de Arthrex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Angel está indicado para separar y recoger una fracción de plasma autólogo rica en plaquetas y hematíes a partir de sangre completa del paciente o de una pequeña mezcla de sangre y médula ósea, de forma perioperatoria a una intervención quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

ABS-10060 N/A

ABS-10061T 2 años

ABS-10062 3 años

ABS-10063 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ABS-10060 N/A

ABS-10061T EO

ABS-10062 EO

ABS-10063 EO

Forma de presentación:

Envase Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Arthrex, INC.

2) Bioprod D.O.O.

Lugar/es de elaboración:

1) 1370 Creekside Blvd

Coco River, FL.

34108 Estados Unidos

2) Stegne 11, Ljubljana,

Ljubljana

1521 Eslovenia

En nombre y representación de la firma CROSMED S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971		
2- ISO 14971 EN 980 IEC/EN 60601-1-2		
3- ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2		
4- ISO 13485		
5- ISO 13485	-	-
6- ISO 14971		
7- 7.3 ISO 13485 ISO 10993-7 IEC/EN 60601-1		
8- 8.1 ISO 11135 ISO 13485 ISO 10993-7		

ISO 11137-1,2,3		
ISO 11607		
8.5		
ISO 13485		
ISO 10993-1		
ISO 14644		
8.6		
ISO 13485		
8.7		
EN 980		
9-		
9.1		
ISO 13485		
EN 980		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
9.2		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
9.3		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
11-		
11.1		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
11.3		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
11.4		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
12-		
12.1		
ISO 14971		
ANSI/AAMI/IEC 62304		

12.5		
ISO 13485		
ISO 14971		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1-2		
ISO 11607		
12.6.1		
IEC/EN 60601-1		
12.7.1		
ISO 13485		
IEC/EN 60601-1		
ISO 14971		
12.7.4		
IEC/EN 60601-1		
IEC/EN 60601-1		
12.9		
ISO 13485		
ISO 14971		

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, 29 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CROSMED S.A.** bajo el número PM **1552-196** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006758-23-8