



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1552-196#0001

En nombre y representación de la firma CROSMED 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: 1552-196

Disposición autorizante N° 7863/2018 de fecha 12 diciembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5605/2022

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Procesamiento de sangre Angel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-901 Separadores, de Plasma

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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 Ángel® cPRP, aguja para medula 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

Período de vida útil: ABS-10060 N/A

ABS-10061T 2 años

ABS-10062 3 años

ABS-10063 3 años

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: Envase unitario

Método de esterilización: ABS-10060 N/A

ABS-10061T EO

ABS-10062 EO

ABS-10063 EO

Nombre del fabricante: 1) Arthrex, INC.

2) Bioprod D.O.O

Lugar de elaboración: 1) 1370 Creekside Blvd

Coco River, FL.

34108 Estados Unidos

2) Stegne 11, Ljubljana,
Ljubljana
1521 Eslovenia

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 CROSMED S.A. bajo el número PM 1552-196 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 2028

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: 29 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53533

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006710-23-0

