



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102589002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003531-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003531-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1544-131

Nombre descriptivo: sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos

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

Modelos:

Equipo :

1)NexSys PCS (REF PCS-300-INT)– Fabricante 1 y 3

Descartables:

2)Ref 0697S-00-Plasma Pooling Bottle 1.35L , Persona (Botella para recolección de plasma)

Fabricante 1 y 5

3)Ref 0625Q-00- Plasma Bowl (Bowl para plasma)

Fabricante 1 y 4

4)Ref 0694S-00- Plasma Bottle with Saline Adapter (Botella para recolección de plasma con adaptador salino)- Fabricante 1 y 5
 5)Ref 0699S-12 - Plasma Pooling Bottle 1.26L, Persona (Botella para recolección de plasma)
 Fabricante 1 y 5
 6)Ref 0699S-15 - Plasma Pooling Bottle 1.26L , Persona(Botella para recolección de plasma)
 Fabricante 1 y 5
 7)Ref 0625B-00 ,BMB PLS Bowls (Bowl para plasma) –Fabricante 1 y 4
 8) Ref 00620-00, PLS Harness Sets (Arnes para recolección de plasma)
 Fabricante 2 ,4 y 6
 9) Ref 00792-00, PLS BUNDLED SET w/Vac (Set desechable preconectado para recolección de plasma) - Fabricante 2 y 4
 10) Ref 623HS-NX,PLS 3-BAG FFP SET, HS BWL (Kit de recolección de plasma)
 Fabricante 2 y 4
 11)Ref 00690-00, PLS BAG (Bolsa para recolección de plasma)
 Fabricante 1 y 4
 12) Ref 00692-00, PLS Bag with NaCL Spike (Bolsa para recolección de plasma)
 Fabricante 1 y 4
 13) Ref SA692-00, PLS Bag w/Vac Samp & NaCl Spike (Bolsa para recolección de plasma)
 Fabricante 1 y 5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema NexSys PCS está diseñado para su uso como sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos junto con los equipos desechables estériles de un solo uso, con o sin compensación salina. Los productos que se puede obtener con el sistema NexSys PCS son: plasma base y plasma para transfusión. Los dispositivos desechables de un solo uso para plasma están destinados a la recolección de plasma mediante aféresis.

Período de vida útil: Equipo:

1)NexSys PCS (REF PCS-300-INT): no aplica.

Sets descartables:

5 años para: 7)Ref 0625B-00 BMB PLS Bowls

3 años para: 3)Ref 0625Q-00- Plasma Bowl ; 8) Ref 00620-00 PLS Harness Sets;9) Ref 00792-00 PLS BUNDLED SET w/Vac ;10) Ref 623HS-NX PLS 3-BAG FFP SET, HS BWL;11)Ref 00690-00, PLS BAG;12) Ref 00692-00, PLS Bag with NaCL Spike;13) Ref SA692-00 PLS Bag w/Vac Samp & NaCl SPIke

2 años para: 2)Ref 0697S-00-Plasma Pooling Bottle ; 4)Ref 0694S-00- Plasma Bottle with Saline Adapter; 5)Ref 0699S-12 - Plasma Pooling Bottle ; 6)Ref 0699S-15 - Plasma Pooling Bottle

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:

1)NexSys PCS (REF PCS-300-INT): 1 unidades/caja

Sets descartables:

2)Ref 0697S-00-Plasma Pooling Bottle : 10 unidades/caja

3)Ref 0625Q-00- Plasma Bowl : 30 unidades/caja

4)Ref 0694S-00- Plasma Bottle with Saline Adapter :15 unidades/caja

5)Ref 0699S-12 - Plasma Pooling Bottle : 12 unidades/caja

6)Ref 0699S-15 - Plasma Pooling Bottle : 15 unidades/caja

7)Ref 0625B-00 BMB PLS Bowls : 30 unidades/caja

8) Ref 00620-00 PLS Harness Sets : 100 unidades/caja

9) Ref 00792-00 PLS BUNDLED SET w/Vac : 20 unidades/caja

10) Ref 623HS-NX PLS 3-BAG FFP SET, HS BWL : 8 unidades/caja

11)Ref 00690-00, PLS BAG : 102 unidades/caja

12) Ref 00692-00, PLS Bag with NaCL Spike : 72 unidades/caja

13) Ref SA692-00 PLS Bag w/Vac Samp & NaCl Spike : 50 unidades/caja

Método de esterilización: Equipo: 1)NexSys PCS (REF PCS-300-INT): no aplica.

Sets descartables:

- 2)Ref 0697S-00-Plasma Pooling Bottle : Radiación
- 3)Ref 0625Q-00- Plasma Bowl : Radiación Gamma
- 4)Ref 0694S-00- Plasma Bottle with Saline Adapter : Radiación Gamma
- 5)Ref 0699S-12 - Plasma Pooling Bottle : Radiación Gamma
- 6)Ref 0699S-15 - Plasma Pooling Bottle : Radiación Gamma
- 7)Ref 0625B-00 BMB PLS Bowls : Radiación
- 8) Ref 00620-00 PLS Harness Sets : Oxido de etileno
- 9) Ref 00792-00 PLS BUNDLED SET w/Vac : Oxido de etileno
- 10) Ref 623HS-NX ,PLS 3-BAG FFP SET, HS BWL : Oxido de etileno
- 11)Ref 00690-00, PLS BAG : Oxido de etileno
- 12) Ref 00692-00, PLS Bag with NaCL Spike : Oxido de etileno
- 13) Ref SA692-00 PLS Bag w/Vac Samp & NaCl Spike : Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1)Haemonetics Corporation

2)Haemonetics S.A

3)Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd

4)Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd

5) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

6) Pt. JMS Batam

Lugar de elaboración:

1)125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA.

2)6 Rue des Fléchères 1274 Signy-Centre, Suiza

3)202 Lorong Perusahaan Maju 9 Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia.

4) PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia

5)Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido 22244 Tijuana, B.C., Mexico

6) Lot 211-212 Jalan Beringin, Muka Kuning Batamindo Industrial Park
Batam 29433 Indonesia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1544-131 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003531-26-9

Nº Identificador Trámite: 78047

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica