



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 331-21#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 331-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disp. 2589 de fecha 29 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-5594-APN-ANMAT#MSYDS (revalida mas modificacion)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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.	Set de aféresis de componentes sanguíneos: COD: P- 2000IA / COD: P-2000IB / COD: P-2000ID / COD: P-2000IE / COD: P- 2000IF / COD: P-2000IG / COD: P- 2000IR / COD: P-2000IV / COD: P-2000IS / COD: P-2000IX Separador de componentes sanguíneos: COD: NGL XCF3000

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema separador de componentes de la sangre.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está 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:
COD: P- 2000IA / COD: P-2000IB / COD: P-2000ID / COD: P-2000IE / COD: P-2000IF / COD: P-2000IG / COD: P-2000IR / COD: P-2000IV / COD: P-2000IS / COD: P-2000IX

Separador de componentes sanguíneos:
COD: 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 biotecnológico: NC

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.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66696