



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2055-90#0001

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 C.D.G. S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2055-90 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-5630-APN-ANMAT#MS de fecha 30 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos | 150 ml (ES-150) 200 ml (ES-200) 250 ml (ES-250) 300 ml (ES-300) 350 ml (ES-350) 400 ml (ES-400) 450 ml (ES-450) 600 ml (ES-600) 1000 ml (ES-1000) 1300 ml (ES-1300) Con punzón / sin punzón | <ul style="list-style-type: none">•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para plaquetas•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para sangre entera, plasma,•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para plaquetas•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para sangre entera, plasma, |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bolsa de transferencia

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

12-500 Bolsas medicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH / HEMOBAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Recolección, almacenamiento y transfusión de sangre o componentes sanguíneos

Modelos: •Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para plaquetas

•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para sangre entera, plasma,

•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para plaquetas

•Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para sangre entera, plasma,

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril. No contiene anticoagulante ni solución conservadora.

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, 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, 02 junio 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: 02 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68026