



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 929-90#0003**

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 TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 929-90 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8131 de fecha 10 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-533-19-1

929-90#0001

929-90#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PB-1TR151Z8B Bolsa de transferencia 150 ml PB-1TR301Z8B Bolsa de transferencia 300 ml PB-4TR150Z8B Bolsa de transferencia cuádruple 150 ml PB-1TR301Z8Y Bolsa de transferencia	PB-1TR151Z8B, Bolsa de transferencia, 150 ml PB-1TR151Z8A, Bolsa de transferencia 150 ml. PB-4TR150Z8B, Bolsa de transferencia cuádruple, 150 ml. PB-4TR150Z8A, Bolsa de transferencia cuádruple, 150 ml. PB-1TR301Z8B, Bolsa de transferencia, 300 ml. PB-1TR301Z8Y, Bolsa de transferencia, 300 ml. PB-1TR301Z8A, Bolsa de transferencia, 300 ml. PB-1TR601M8A, Bolsa de transferencia, 600 ml. PB-1TR1K1M8A, Bolsa de transferencia, 1000 ml.

	300 ml	
Forma de presentación	Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes.	PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes. PB-1TR151Z8A PB-1TR301Z8A PB-1TR601M8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. Cada caja contiene 10 bolsas de aluminio PB-4TR150Z8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 1 bolsa de transferencia. Cada caja contiene 25 bolsas de aluminio PB-1TR1K1M8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. Cada caja contiene 8 bolsas de aluminio El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes.
Período de vida útil	PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y: 3 años	PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y: 3 años PB-1TR151Z8A PB-1TR301Z8A PB-1TR601M8A PB-4TR150Z8A PB-1TR1K1M8A: 2 años
Rótulos y/o instrucciones de uso	PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y	IFU y rótulos para las nuevas presentaciones sin DEHP, PB-1TR151Z8A PB-1TR301Z8A PB-1TR601M8A PB-4TR150Z8A PB-1TR1K1M8A

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bolsas de transferencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-500- Bolsas médicas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas de transferencia de sangre únicas están destinadas a la transfusión y conservación de la sangre y componentes sanguíneos.

La bolsa de transferencia cuádruples están diseñadas para hacer alícuotas de una unidad de sangre total, concentrado de hematíes o plasma, en cuatro unidades iguales para uso pediátrico

Modelos: PB-1TR151Z8B, Bolsa de transferencia, 150 ml
PB-1TR151Z8A, Bolsa de transferencia 150 ml.
PB-4TR150Z8B, Bolsa de transferencia cuádruple, 150 ml.
PB-4TR150Z8A, Bolsa de transferencia cuádruple, 150 ml.
PB-1TR301Z8B, Bolsa de transferencia, 300 ml.
PB-1TR301Z8Y, Bolsa de transferencia, 300 ml.
PB-1TR301Z8A, Bolsa de transferencia, 300 ml.

PB-1TR601M8A, Bolsa de transferencia, 600 ml.
PB-1TR1K1M8A, Bolsa de transferencia, 1000 ml.

Período de vida útil: PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y: 3 años
PB-1TR151Z8A PB-1TR301Z8A PB-1TR601M8A PB-4TR150Z8A PB-1TR1K1M8A: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: PB-1TR151Z8B PB-1TR301Z8B PB-4TR150Z8B PB-1TR301Z8Y: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes.

PB-1TR151Z8A PB-1TR301Z8A PB-1TR601M8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. Cada caja contiene 10 bolsas de aluminio

PB-4TR150Z8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 1 bolsa de transferencia. Cada caja contiene 25 bolsas de aluminio

PB-1TR1K1M8A: Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno. Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia. Cada caja contiene 8 bolsas de aluminio

El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: TERUMO PENPOL Private Limited

Lugar de elaboración: Puliarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573

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, 03 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 03 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78578

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 13:54:42



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494