



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1049-8#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 HEMOMEDICA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1049-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5727/12 de fecha 01 octubre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida y modificación 3106/18

Declaración de reválida Rev: 1049-8#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CS50 Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS50N Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS50NS Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS50NSW Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS500 Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS500N Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete.	CS50 CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos estándar. CS50KS CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos K con doble empaquetado aséptico. CS50N CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos N. CS50NS CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico. CS50S CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos estándar con doble

CS500NS Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS500NSW Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS500NSWT Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS500S Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual. CS500SW Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual con recubrimiento. CS750NS Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS750NSW Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS750NSWT Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS750 Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS1000N Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N. 4 por paquete. CS1000NS Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS1000NSW Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS2000NS Bolsa para congelación de 180-450 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS250 Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS250N Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS250NS Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS250NSW Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS250S Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual.	empaquetado aséptico CS500 CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos estándar. CS500N CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N. CS500NS CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico. CS500NSW CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura. CS750 CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos estándar CS750KS CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos K, con doble empaquetado aséptico. CS750N CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N CS750NS CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico. CS750NSW CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N, con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura. CS1000N CryoStore 1000 Bolsa para congelación EVA, 120-275 ml con set de tubos N CS2000N CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N CS2000NS CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico CS2000NSW CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.
---	--

	CS25F Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos F. Embaladas 4 por paquete. CS25N Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS25NS Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS25NSW Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento.	CS250 CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos estándar. CS250KS CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos K con doble empaquetado aséptico. CS250N CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N. CS250NS CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico CS250NSW CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura. CS250S CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos estándar con doble empaquetado aséptico CS25F CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos F. CS25FP CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos F embalaje individual. CS25N CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N. CS25NS CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico. CS25NSW CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.
Nombre del fabricante	Origen Biomedical Inc.	Fabricante 1) OriGen Biomedical Inc. Fabricante 2) OriGen Biomedical Inc.
Lugar de elaboración	7000 Burleson Rd, Bldg D Austin, TX 78744 - 3202 Estados Unidos	Fabricante 1) 7000 Burleson Rd, Bldg D Austin, TX 78744, Estados Unidos. Fabricante 2) 2215 Grand

		Avenue Parkway, Austin, TX 78728, Estados Unidos
Forma de presentación	CS50: 4 bolsas por paquete. CS50N: 4 bolsas por paquete. CS50NS: Embalaje individual. CS50NSW: Embalaje individual. CS500: 4 bolsas por paquete. CS500N: 4 bolsas por paquete. CS500NS: Embalaje individual. CS500NSW: Embalaje individual. CS500NSWT: Embalaje individual. CS500S: Embalaje individual. CS500SW: Embalaje individual. CS750NS: Embalaje individual. CS750NSW: Embalaje individual. CS750NSWT: Embalaje individual. CS750: 4 bolsas por paquete. CS1000N: 4 bolsas por paquete. CS1000NS: Embalaje individual. CS1000NSW: Embalaje individual. CS2000NS: Embalaje individual. CS250: 4 bolsas por paquete. CS250N: 4 bolsas por paquete. CS250NS: Embalaje individual. CS250NSW: Embalaje individual. CS250S: Embalaje individual. CS25F: 4 bolsas por paquete. CS25N: 4 bolsas por paquete. CS25NS: Embalaje individual. CS25NSW: Embalaje individual.	CS50: 4 bolsas por paquete. CS50KS: Embalaje individual. CS50N: 4 bolsas por paquete. CS50NS: Embalaje individual. CS50S: Embalaje individual. CS500: 4 bolsas por paquete. CS500N: 4 bolsas por paquete. CS500NS: Embalaje individual. CS500NSW: Embalaje individual. CS750NS: Embalaje individual. CS750NSW: Embalaje individual. CS750: 4 bolsas por paquete. CS750KS: Embalaje individual. CS750N: 4 bolsas por paquete. CS1000N: 4 bolsas por paquete. CS2000N: 4 bolsas por paquete. CS2000NS: Embalaje individual. CS2000NSW: Embalaje individual. CS250: 4 bolsas por paquete. CS250KS: Embalaje individual. CS250N: 4 bolsas por paquete. CS250NS: Embalaje individual. CS250NSW: Embalaje individual. CS250S: Embalaje individual. CS25F: 4 bolsas por paquete. CS25FP: Embalaje individual. CS25N: 4 bolsas por paquete. CS25NS: Embalaje individual. CS25NSW: Embalaje individual.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bolsa para criopreservación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Origen Biomedical Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser utilizadas en la congelación de los componentes sanguíneos. Son ideales para el almacenamiento de sangre de cordón umbilical, bancos de sangre criogénicos y la criopreservación de todos los componentes de la sangre.

Modelos: CS50 CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos estándar.
CS50KS CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos K con doble empaquetado aséptico.

CS50N CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos N.

CS50NS CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos N con doble

empaquetado aséptico.

CS50S CryoStore 50 Bolsa para congelación EVA, 10-30 ml con set de tubos estándar con doble empaquetado aséptico

CS500 CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos estándar.

CS500N CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N.

CS500NS CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico.

CS500NSW CryoStore 500 Bolsa para congelación EVA, 55-100 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.

CS750 CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos estándar

CS750KS CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos K, con doble empaquetado aséptico.

CS750N CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N CS750NS

CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico.

CS750NSW CryoStore 750 Bolsa para congelación EVA, 80-190 ml con set de tubos N, con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.

CS1000N CryoStore 1000 Bolsa para congelación EVA, 120-275 ml con set de tubos N

CS2000N CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N

CS2000NS CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico

CS2000NSW CryoStore 2000 Bolsa para congelación EVA, 180-450 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.

CS250 CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos estándar.

CS250KS CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos K con doble empaquetado aséptico.

CS250N CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N.

CS250NS CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico

CS250NSW CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.

CS250S CryoStore 250 Bolsa para congelación EVA, 30-70 ml con set de tubos estándar con doble empaquetado aséptico

CS25F CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos F.

CS25FP CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos F embalaje individual.

CS25N CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N.

CS25NS CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico.

CS25NSW CryoStore 25 Bolsa para congelación EVA, 10-25 ml con set de tubos N con doble empaquetado aséptico y sobreenvoltura.

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: No Aplica

Forma de presentación: CS50: 4 bolsas por paquete.

CS50KS: Embalaje individual

CS50N: 4 bolsas por paquete.

CS50NS: Embalaje individual.

CS50S: Embalaje individual.
CS500: 4 bolsas por paquete.
CS500N: 4 bolsas por paquete.
CS500NS: Embalaje individual.
CS500NSW. Embalaje individual
CS750NS: Embalaje individual.
CS750NSW: Embalaje individual
CS750: 4 bolsas por paquete.
CS750KS: Embalaje individual
CS750N: 4 bolsas por paquete
CS1000N: 4 bolsas por paquete.
CS2000N: 4 bolsas por paquete.
CS2000NS: Embalaje individual.
CS2000NSW: Embalaje individual.
CS250: 4 bolsas por paquete.
CS250KS: Embalaje individual
CS250N: 4 bolsas por paquete
CS250NS: Embalaje individual.
CS250NSW: Embalaje individual
CS250S: Embalaje individual.
CS25F: 4 bolsas por paquete.
CS25FP: Embalaje individual
CS25N: 4 bolsas por paquete.
CS25NS: Embalaje individual.
CS25NSW: Embalaje individual

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: Fabricante 1) OriGen Biomedical Inc.
Fabricante 2) OriGen Biomedical Inc.

Lugar de elaboración: Fabricante 1) 7000 Burleson Rd, Bldg D Austin, TX 78744, Estados Unidos.
Fabricante 2) 2215 Grand Avenue Parkway, Austin, TX 78728, Estados Unidos

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, 31 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
14:49:56 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 31 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 81034	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 13:04:21



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494