



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2055-88#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2020

Número de PM:

2055-88

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro reductor de leucocitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-713 Filtros, para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TH / HEMOBAG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro reductor de leucocitos costado de cama, modelo LRF-BS

Filtro reductor de leucocitos costado de cama, modelo LRF-BSPL

Filtro reductor de leucocitos con bolsa de transferencia simple, modelo LRF-BB

Filtro reductor de leucocitos con bolsa de transferencia simple, modelo LRF-BBPL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Leucoreduccion de sangre entera y hemocomponentes

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 EN ISO1135-4 / EN 62366 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12,-13,-17,-18 MEDDEV2.7/1 2.EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 EN ISO1135-4 3. EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 / EN 62366 / EN ISO 1135-4 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12, -13,-17,-18 MEDDEV2.7/1 4.EN ISO3826-1, -2 / MEDDEV2.7/1 / EN ISO 14971 5.EN ISO3826-2 / EN ISO 15223-1 / EN980 / EN15986 / EN1041 6.EN ISO14971 6.a.MEDDEV2.7/1 7.1.EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 EN 62366 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12, -13,-17,-18 / MEDDEV2.7/1 7.2. EN ISO11607-1,-2 / EN ISO3826-2 / EN ISO15223-1 / EN980 / EN15986 / EN1041 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12, -13,-17,-18 7.3.EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 / EN 62366 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12, -13,-17,-18 / MEDDEV2.7/1 7.5.EN ISO14971 / EN ISO3826-1,-2 EN ISO1135-4 / EN 62366 / EN ISO10993-1,-4,-5,-11,-12, -13,-17,-18 EN ISO 15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 7.6. EN ISO11607-1,-2 / EN ISO1135-4 EN ISO14644-1,2 / EN ISO14971 8.1. EN ISO14971 / EN ISO15223-1/ EN ISO1135-4 / EN 1041/ EN 980 / EN 15986 / EN ISO17665-1 8.3. EN ISO11607-1,-2,/EN ISO14644-1,-2 EN ISO17665-1 / ISO3826-2 / EN ISO15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 8.4. EN ISO17665-1 / EN ISO3826-1 / 8.5.EN ISO14644-1,-2 9.1.EN ISO3826-1 / EN ISO1135-4 / EN ISO15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 9.2.EN ISO15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.1.EN ISO3826-2 / EN ISO15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.2. EN ISO3826-2 / EN ISO15223-1 /	no aplica	no aplica

EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.3. EN ISO3826-1,-2 / EN ISO15223-1 / EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.4. EN ISO3826-1,-2 / EN ISO15223-1/ EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.5. EN ISO3826-1,-2 / EN ISO 15223-1/ EN 1041 / EN 980 / EN 15986 13.6. EN ISO3826-1,-2 / EN ISO15223-1/ EN 1041 / EN 980 / EN 15986 (para puntos a, b, c, g, i, k, n, q)		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 abril 2025



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello
GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-88** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001371-25-1



SARNO Nadia
CUIL 27316955180