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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1049-96#0002

Número de PM:

1049-96

Nombre Descriptivo del producto:

Accesorios para la transferencia de fluidos en sistemas cerrados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-726 – Acoplamientos/Adaptadores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Origen Biomedical Inc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

15-R3FT, jeringa de 3 ml, con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD.
15-R6F-TA, jeringa de 6 ml con 5 ml de aire, conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD.
15-RF12-T, jeringa de 12 ml con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD sellado.
15-RF20-T, jeringa de 20 ml con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD sellado.
15-RF60-T, jeringa de 60 ml con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD sellado.
2P-S16, dos puertos de espiga conectados a una espiga con 16 cm de tubo SCD.
2S-P20, dos espigas conectadas a un puerto de espiga con 20 cm de tubo SCD y pinzas de compresión.
40-PF-2M, dos conexiones Luer macho conectadas a un puerto de espiga y una conexión Luer hembra con 20 cm de tubo SCD, con pinzas de compresión.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4S-4M60, cuatro espigas conectadas a cuatro conexiones Luer macho con 60 cm de tubo SCD, con pinzas de rodillo y compresión.
80HAS, una jeringa de 60 ml con un filtro de 0.22 µm y un filtro de 5 µm, en bolsa individual para uso aséptico.
CBS, espiga para bolsa resistente al DMSO con puerto de inyección sin aguja.
CC1, dos espigas conectadas a una llave de paso de tres vías, una jeringa de 60 ml y una válvula sin aguja, conectadas a cuatro conexiones Luer macho con 70 cm de tubo SCD y pinzas de compresión.
CC2, una espiga y una conexión Luer macho conectadas a una llave de paso de tres vías, una jeringa de 60 ml y una válvula sin aguja, conectadas a cuatro conexiones Luer macho con 70 cm de tubo SCD y pinzas de compresión.
F-8S100, una conexión Luer hembra conectada a ocho espigas con 100 cm tubo SCD y pinzas de compresión.
IBS, espiga para bolsa resistente al DMSO con puerto de inyección con aguja.
R3F-T15, jeringa de 3 ml con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD sellado.
RF-T15, jeringa de 6 ml con conexión Luer hembra y 15 cm de tubo SCD sellado.
S-38B12, una espiga conectada a una conexión dentada de 3/8” con 12 cm de tubo resistente al DMSO.
S-F10, una espiga conectada a una conexión Luer hembra con 10 cm de tubo resistente al DMSO y una pinza de compresión.
S-F50, una espiga conectada a una conexión Luer hembra con 50 cm de tubo SCD y una pinza de compresión.
S-FFP12, una espiga conectada a un puerto de espiga y dos conexiones Luer hembra con 12 cm de tubo SCD y una pinza de compresión.
S-M50, una espiga conectada a una conexión Luer macho con 50 cm de tubo SCD y una pinza de compresión.
VSV, espiga para vial con válvula sin aguja.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para la transferencia y manipulación segura de fluidos en sistemas cerrados, principalmente en laboratorios de cultivo celular, terapia génica y criopreservación.
Permiten realizar la adición exacta de reactivos, soluciones protectoras (como DMSO) o la extracción segura de muestras al interactuar con bolsas de congelación o kits de transferencia sin romper la esterilidad del circuito.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

15-R3FT, 15-R6F-TA, 15-RF12-T, 15-RF20-T, 15-RF60-T, R3F-T15, RF-T15 y S-38B12: 25 unidades por caja.
2P-S16, 2S-P20 y S-FFP12: 20 unidades por caja.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

40-PF-2M, 4S-4M60, CC1, CC2, F-8S100: 12 unidades por caja.
CBS, IBS, S-F10, S-F50, S-M50: 50 unidades por caja.
80HAS y VSV: 10 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) OriGen Biomedical Inc.
Fabricante 2) OriGen Biomedical Inc.

Lugar/es 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.

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA S.R.L. , 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 Nº 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 PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
6.1.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018		
6.1.2 a 6.1.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
6.1.7 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
6.1.8 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1.2020 EN 868-5:2018	--	--
6.1.9 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
6.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
6.3.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018	--	--
6.3.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1.2020 EN 868-5:2018	--	--
6.3.3 a 6.3.4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6.3.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
6.4.1 N/A	--	--
6.4.2 ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-2:2020 EN 868-5:2018	--	--
6.4.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 11137-1:2015 ISO 15223:2015 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11737-2:2020	--	--
6.4.4 ISO 11137-1:2015 EN 868-5:2018 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-2:2020	--	--
6.4.5 a 6.4.7 N/A	--	--
6.5.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2020	--	--
6.5.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 868-5:2018	--	--
6.5.3 a 6.5.7 N/A	--	--
6.5.8 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
6.6 N/A	--	--
6.7 N/A	--	--
6.8 N/A	--	--
6.9 N/A	--	--
6.10.1 ISO 15223-1:2021	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016		
6.11 N/A	--	--
6.12 N/A	--	--
6.13 N/A	--	--
7.1.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018	--	--
7.1.2 N/A	--	--
7.1.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018	--	--
7.2 N/A	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 N/A	--	--
7.5 N/A	--	--

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.

ZUCCHINI Ana Paula

Firmado digitalmente por ZUCCHINI Ana Paula
DN: SERIALNUMBER=CUIL 27200101184, C=AR, CN=ZUCCHINI Ana Paula
Fecha: 2026-09-21 11:07:32

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 septiembre 2026

anmat

REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HEMOMEDICA S.R.L.** bajo el número PM **1049-96**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:48:13 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:04:15

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-006703-26-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-