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: 1049-97#0002

Número de PM:

1049-97

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa para cultivo celular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-500 Bolsas Médicas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Origen Biomedical Inc.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PL07-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 7 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL30K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 30 ml, conjunto “K”.
PL30M, bolsa para cultivo celular PermaLife, 30 ml, con funda de 10 cm.
PL30T, bolsa para cultivo celular PermaLife, 30 ml, con tubo
PL30-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 30 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL70K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 70 ml, conjunto “K”.
PL70-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 70 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL120K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 120 ml, conjunto “K”.
PL120M, bolsa para cultivo celular PermaLife, 120 ml, con funda de 10 cm.
PL120N, bolsa para cultivo celular PermaLife, 120 ml, con tubo SCD.

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.-

PL120T, bolsa para cultivo celular PermaLife, 120 ml, con tubo.
PL120-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 120 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL240K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 240 ml, conjunto “K”.
PL240T, bolsa para cultivo celular PermaLife, 240 ml, con tubo.
PL240-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 240 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL325K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 325 ml, conjunto “K”.
PL325M, bolsa para cultivo celular PermaLife, 325 ml, con funda de 10 cm.
PL325N, bolsa para cultivo celular PermaLife, 325 ml, con tubo SCD.
PL325T, bolsa para cultivo celular PermaLife, 325 ml, con tubo.
PL325-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 325 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL500K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 500 ml, conjunto “K”.
PL500P-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 500 ml, conjunto “P”, embalada con un puerto de espiga de PVC adicional, sin tapa de ventilación verde.
PL750K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 750 ml, conjunto “K”.
PL750N, bolsa para cultivo celular PermaLife, 750 ml, con tubo SCD.
PL750T, bolsa para cultivo celular PermaLife, 750 ml, con tubo.
PL750-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 750 ml, sin tapa de ventilación verde.
PL1000K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 1000 ml, conjunto “K”.
PL1000P-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 1000 ml, conjunto “P”, embalada con un puerto de espiga adicional, sin tapa de ventilación verde.
PL2000K, bolsa para cultivo celular PermaLife, 2000 ml, conjunto “K”.
PL2000P-2G, bolsa para cultivo celular PermaLife, 2000 ml, conjunto “P2”, embalada con cubierta NFV adicional.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

La bolsa PermaLife™ está diseñada para su uso en cultivos celulares y para la protección, almacenamiento y congelación de células y tejidos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

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.-

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 EN ISO 10993-7:2008 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	--	--

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 11607-1.2020 EN 868-5:2018		
6.1.9 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
6.2.1 a 6.2 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 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 3826-2:2008	--	--
6.3.2 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 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1.2020 EN 868-5:2018	--	--
6.3.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11737-2:2020 EN 556-1:2001 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
6.4.1 N/A	--	--
6.4.2 ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 EN 868-5:2018 EN 556-1:2001	--	--
6.4.3 EN ISO 13485:2016	--	--

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 14971:2012 ISO 11135:2015 ISO 15223:2015 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN 556-1:2001 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN 62366-1:2020		
6.4.4 ISO 11135:2015 EN 868-5:2018 EN 556-1:2001 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	-
6.4.5 a 6.4.6 N/A	--	--
6.4.7 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2012 EN ISO 20417:2021 EN 556-1:2001	--	--
6.5.1 a 6.5.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2020	--	--
6.5.3 a 6.5.7 N/A	--	--
6.5.8 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
6.6 N/A	--	--
6.7 N/A	--	---
6.8 N/A	--	--
6.9 N/A	--	--
6.10 ISO 15223-1:2021 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 10993-7:2008 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.-

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 10993-7:2008 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 2026

anmat

REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

ZUCCHINI Ana Paula

Firmado digitalmente por ZUCCHINI Ana Paula
DN: SERIALNUMBER=CUIL 27200101184, C=AR, CN=ZUCCHINI Ana Paula
Fecha: 2026-09-24 14:54:51

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

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.-

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 **1049-97**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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: 2026.11.03 16:55:59 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:51:13

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°: 1-0047-3110-006841-26-9

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-