



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 642-13#0001

En nombre y representación de la firma LAB SYTSEMS S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 642-13

Disposición autorizante N° 6552 de fecha 30 diciembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalidación DISP. 7066 - 02/09/2015
Modificación DISP. 1578 - 14/02/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas de Criopreservación

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas CryoMACS Freezing Bag están previstas para un único ciclo de congelación, almacenamiento (a temperaturas de hasta $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$-321\text{ }^{\circ}\text{F}$]) y posterior descongelación (a $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$+99\text{ }^{\circ}\text{F}$]) de células progenitoras hematopoyéticas.

Modelos: CryoMACS® Freezing Bags 50; CryoMACS® Freezing Bags 250; CryoMACS® Freezing Bags 500; CryoMACS® Freezing Bags 750; CryoMACS® Freezing Bags 1000.

Período de vida útil: 35 meses

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: caja x 24 unidades

Método de esterilización: por irradiación.

Nombre del fabricante: Miltenyi Biotec GmbH

Lugar de elaboración: Friederich- Ebert- Straße 68- 51429 Bergisch Gladbach- Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LAB SYTSEMS S.A bajo el número PM 642-13 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 2024

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.

Fecha de emisión: 05 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 25873