



"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: 238-6#0001

En nombre y representación de la firma GRIFOLS ARGENTINA, 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: 238-6

Disposición autorizante N° 3173/2011 de fecha 04 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8797/2015 (modificación de rótulos e instrucciones de uso), 5849/2016 (reválida).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsa de transferencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-426 - Juegos, para donantes de sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de sangre total.

Modelos: Transfer Grifols (Presentaciones: 150 ml, 300 ml, 400 ml, 600 ml);
Transfer Grifols-Luer (600 ml);
Transfer Grifols 2 V (1.000 ml).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Equipos empaquetados individualmente (ver modelos).

El producto no contiene anticoagulantes ni conservantes.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Lugar de elaboración: C/Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante, 08150, Parets del Valles, Barcelona, España.

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 GRIFOLS ARGENTINA, S. A. bajo el número PM 238-6 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 2026

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: 26 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 28139