



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 929-75#0002

En nombre y representación de la firma Terumo BCT Latin America 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: 929-75

Disposición autorizante N° 3654/14 de fecha 03 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1194/16; Reválida N° rev: 929-75#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtros para la preparación de plaquetas pobres en leucocitos (Para concentrado de plaquetas o de plaquetas de un mismo donante)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 – Filtros para Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO CORPORATION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo médico no invasivo descartable. Filtros para la preparación de plaquetas pobres en leucocitos (para concentrado de plaquetas o de plaquetas de un mismo donante)

Modelos: IMUGARD III-PL
(TF*IP2002N)
(TF*IP1AS2DS)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por una unidad
Caja x 25 unidades
4 Cajas de cartón x 4 Cajas x 25 unidades

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno (EtO)

Nombre del fabricante: 1) Fujinomiya Factory de TERUMO CORPORATION
2) Terumo Corporation (Fabricante legal)

Lugar de elaboración: 1) 818, Misonodaira, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón
2) 44-1,2 – Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokio – Japón

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Terumo BCT Latin America S.A bajo el número PM 929-75 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 2029

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: 31 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 56092

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000504-24-3