



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-90#0002

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-90

Disposición autorizante N° DI-2020-5630-APN-ANMAT#MS de fecha 30 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 2055-90#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsa de transferencia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TH / HEMOBAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Recolección, almacenamiento y transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

Modelos: Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para plaquetas

Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; con punzón; para sangre entera, plasma

Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para plaquetas

Bolsa de transferencia simple, volumen de 150ml a 1500ml; sin punzón; para sangre entera, plasma

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril. No contiene anticoagulante ni solución conservadora.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China

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



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello
GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042

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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-90 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 19 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69422

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004862-25-7