



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 331-27#0001

En nombre y representación de la firma PACEMAKER S.R.L. , 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: 331-27

Disposición autorizante N° DI-2021-2942-APN-ANMAT#MS de fecha 20 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas para procesamiento de sangre de cordón.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maco Pharma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de reducción del volumen está diseñado para procesar plasma rico en células madre hematopoyéticas procedente del cordón umbilical humano. NO CONTIENE ANTICOAGULANTE.

Modelos: VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom)
VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)
VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

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: Unitaria y 20 unidades VRT0000XU (kit procesamiento técnica top

and bottom)

Unitaria y 25 unidades VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)

Unitaria y 30 unidades VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

Método de esterilización: VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom) Esterilización por vapor

VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por radiación gamma

VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por vapor

Nombre del fabricante: Maco Pharma

Lugar de elaboración: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, Francia.

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 PACEMAKER S.R.L. bajo el número PM 331-27 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2031

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: 03 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74877

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000293-26-8



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156