



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 67-15#0003

En nombre y representación de la firma Renalife 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: 67-15

Disposición autorizante N° 1940/11 de fecha 18 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria (vida útil): Disp 6284/11

Modificatoria (reválida, modelos, rótulos e instrucciones de uso): Disp 4496/17

Reválida: 67-15#0001

Modificatoria (lugar de elaboración): 67-15#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtros para reducción de leucocitos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY
(Shuangwei)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de un pool de 6-12 unidades de sangre de donantes o su equivalente en producido de plaquetas por aféresis

Modelos: Filtros de reducción de leucocitos para sangre:

FTS-RC 102

FTS-RC 202

FTS-PL 110

FTS-PL 210

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 corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: N°123, Huakang Road, Jiangbei New Area, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, República Popular de 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

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 Renalife S.A. bajo el número PM 67-15 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75807

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001241-26-4