



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 778-26#0003

En nombre y representación de la firma OPEN TRADE 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: 778-26

Disposición autorizante N° 1666/11 de fecha 03 marzo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1615/17
Dispo 5838/20
DC Rev 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Irradiador para bolsas de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-437 Irradiadores de sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMMA SERVICE MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proveer irradiación gamma a componentes de la sangre, como soporte a la filtración de linfocitos por parte del donante, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de la reacción de injerto versus huésped (Graft versus Host) al momento de la transfusión.

Modelos: BIOBEAM GM 2000
BIOBEAM GM 8000

Período de vida útil: 10 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: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Gamma-Service Medical GmbH

Lugar de elaboración: Bautzner Str. 67A, 04347 Leipzig, Alemania

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



SCHUARTZMAN Roberto Ariel
CUIL 23109653039
Responsable Legal
Firma y Sello



ZURDO Fernando Ezequiel
CUIL 20363961941
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 OPEN TRADE S.A. bajo el número PM 778-26 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76015

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001453-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:35:02