



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 821-53#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 821-53 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7769-2013 de fecha 18 diciembre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DA 2345/2018 Reválida 2018  
DA 8347/2019 Modificación de registro  
N° rev: 821-53#0001 Modificación de registro  
N° rev: 821-53#0002 Reválida 2023

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Modelos: 45-95-02 STÖCKERT S5 58-00-00 SORIN C5 ACCESORIOS: 16-02-80 Intercambiador de calor Stöckert 3T 12-80-00 Ocluser venoso eléctrico 20-30-20 Módulo sensor para monitor de temperatura de 4 canales 21-15-00 Temporizador de 3 canales 22-20-20 Módulo sensor para monitor de presión de 2	MODELOS: 45-95-02 STÖCKERT S5 58-00-00 SORIN C5 49-00-10 Essenz ACCESORIOS: 16-02-80 Intercambiador de calor Stöckert 3T 12-80-00 Ocluser venoso eléctrico 20-30-20 Módulo sensor para monitor de temperatura de 4 canales 21-15-00 Temporizador de 3 canales 22-20-20 Módulo sensor para monitor de presión de 2 canales 23-40-00 Módulo sensor para monitor de nivel 23-45-20 Módulo detector sensor de burbujas con soporte para sensores de diferentes

	<p>canales</p> <p>23-40-00 Módulo sensor para monitor de nivel</p> <p>23-45-20 Módulo detector sensor de burbujas con soporte para sensores de diferentes tamaños.</p> <p>Medidas: 23-45-00, 23-45-01; 23-45-02, 23-45-03, 23-45-10, 23-45-11, 23-45-12, 23-45-13</p> <p>25-40-45 Sistema mezclador de gases (10 l/min)</p> <p>25-40-46 Sistema mezclador de gases (5 l/min)</p> <p>25-40-47 Sistema mezclador de gases (2 l/min)</p> <p>25-60-00 B-Care5</p> <p>25-60-20 Módulo sensor de B-Care5</p> <p>27-80-20 Módulo sensor para control de cardioplejía</p> <p>60-00-60 Sistema centrífugo CP5</p> <p>60-00-60Z Sorin CP5 Sistema de bomba centrífuga para S5/C5</p> <p>25-95-00 B-Capta venoso y arterial</p> <p>25-95-05 B-Capta venoso</p> <p>25-95-20 B-Capta Módulo sensor</p>	<p>tamaños. Medidas: 23-45-00, 23-45-01; 23-45-02, 23-45-03, 23-45-10, 23-45-11, 23-45-12, 23-45-13</p> <p>25-40-45 Sistema mezclador de gases (10 l/min)</p> <p>25-40-46 Sistema mezclador de gases (5 l/min)</p> <p>25-40-47 Sistema mezclador de gases (2 l/min)</p> <p>25-60-00 B-Care 5</p> <p>25-60-20 Módulo sensor de B-Care 5</p> <p>27-80-20 Módulo sensor para control de cardioplejía</p> <p>60-00-60 Sistema centrífugo CP5 para S5/C5</p> <p>60-00-60Z Sorin CP5 Sistema de bomba centrífuga para S5/C5</p> <p>25-95-00 B-Capta venoso y arterial</p> <p>25-95-05 B-Capta venoso</p> <p>25-95-20 B-Capta Módulo sensor</p> <p>23-65-10 Módulo de burbujas</p> <p>96-414-330 Sensor de burbujas 1/4"</p> <p>96-414-340 Sensor de burbujas 3/8"</p> <p>96-414-350 Sensor de burbujas 1/2"</p> <p>96-414-320 Sensor de burbujas 3/16"</p> <p>60-04-50 Dispositivo para bomba centrífuga (CPD)</p> <p>60-04-55 Dispositivo de emergencia para bomba centrífuga (CPED)</p> <p>20-30-10 Módulo de temperatura</p> <p>12-80-00Z Ocluser venoso eléctrico</p> <p>20-30-20Z Módulo sensor para monitor de temperatura de 4 canales</p> <p>22-20-20Z Módulo sensor para monitor de presión de 2 canales</p> <p>23-45-20Z Módulo detector sensor de burbujas</p> <p>23-45-01Z Sensor de burbujas 1/4" con sujetador corto (420 mm)</p> <p>23-45-02Z Sensor de burbujas 1/2" con sujetador corto(420 mm)</p> <p>23-45-03Z Sensor de burbujas 3/16" con sujetador corto(420 mm)</p> <p>23-45-10Z Sensor de burbujas 3/8" con sujetador largo (620 mm)</p> <p>23-45-11Z Sensor de burbujas 1/4" con sujetador largo (620 mm)</p> <p>23-45-12Z Sensor de burbujas 1/2" con sujetador largo (620 mm)</p> <p>23-45-13Z Sensor de burbujas 3/16" con sujetador largo (620 mm)</p> <p>27-80-20Z Módulo sensor para control de cardioplejía</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Modular de perfusión para controlar y supervisar la circulación extracorpórea durante una perfusión cardiopulmonar.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-969 Unidades de circulación extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LivaNova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Perfusión cardiopulmonar en cirugías cardiovasculares.

Modelos: MODELOS:

45-95-02 STÖCKERT S5

58-00-00 SORIN C5

49-00-10 Essenz

ACCESORIOS:

16-02-80 Intercambiador de calor Stöckert 3T

12-80-00 Ocluser venoso eléctrico

20-30-20 Módulo sensor para monitor de temperatura de 4 canales

21-15-00 Temporizador de 3 canales

22-20-20 Módulo sensor para monitor de presión de 2 canales

23-40-00 Módulo sensor para monitor de nivel

23-45-20 Módulo detector sensor de burbujas con soporte para sensores de diferentes tamaños.

Medidas: 23-45-00, 23-45-01; 23-45-02, 23-45-03, 23-45-10, 23-45-11, 23-45-12, 23-45-13

25-40-45 Sistema mezclador de gases (10 l/min)

25-40-46 Sistema mezclador de gases (5 l/min)

25-40-47 Sistema mezclador de gases (2 l/min)

25-60-00 B-Care 5

25-60-20 Módulo sensor de B-Care 5

27-80-20 Módulo sensor para control de cardioplejía

60-00-60 Sistema centrífugo CP5 para S5/C5

60-00-60Z Sorin CP5 Sistema de bomba centrífuga para S5/C5

25-95-00 B-Capta venoso y arterial

25-95-05 B-Capta venoso

25-95-20 B-Capta Módulo sensor

23-65-10 Módulo de burbujas

96-414-330 Sensor de burbujas 1/4"

96-414-340 Sensor de burbujas 3/8"

96-414-350 Sensor de burbujas 1/2"

96-414-320 Sensor de burbujas 3/16"

60-04-50 Dispositivo para bomba centrífuga (CPD)

60-04-55 Dispositivo de emergencia para bomba centrífuga (CPED)

20-30-10 Módulo de temperatura

12-80-00Z Ocluser venoso eléctrico

20-30-20Z Módulo sensor para monitor de temperatura de 4 canales

22-20-20Z Módulo sensor para monitor de presión de 2 canales

23-45-20Z Módulo detector sensor de burbujas

23-45-01Z Sensor de burbujas 1/4" con sujetador corto (420 mm)

23-45-02Z Sensor de burbujas 1/2" con sujetador corto(420 mm)

23-45-03Z Sensor de burbujas 3/16" con sujetador corto(420 mm)

23-45-10Z Sensor de burbujas 3/8" con sujetador largo (620 mm)

23-45-11Z Sensor de burbujas 1/4" con sujetador largo (620 mm)

23-45-12Z Sensor de burbujas 1/2" con sujetador largo (620 mm)  
23-45-13Z Sensor de burbujas 3/16" con sujetador largo (620 mm)  
27-80-20Z Módulo sensor para control de cardioplejía

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: LivaNova Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: Lindberghstr, 25 80939 München  
Deutschland / Germany

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 febrero 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 62440