



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 251-91#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 Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-91 aprobado según:

Disposición autorizante N° 725/21 de fecha 21 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1-Medtronic Inc. 2-Medtronic Perfusion Systems 3- Vention Medical Costa Rica SA (para los modelos Gundry, MIRCSP y RCSP con silicona) 4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV. (para los modelos con CB) 5-Vention medical Inc	1-Medtronic Inc. 2-Medtronic Perfusion Systems 3- Medtronic Grand Rapids
Lugar de elaboración	1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos 2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos. 3- Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica 4-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México	1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos 2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos. 3-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

	5-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos	
Modelos	<p>Cánulas MIAR</p> <p>11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga</p> <p>11012L DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo 12ga</p> <p>11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga</p> <p>11014L DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga, 7Fr</p> <p>CARMEDA_ Cánulas MIAR</p> <p>CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga</p> <p>CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga</p> <p>DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación</p> <p>30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga</p> <p>30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga</p> <p>CARMEDA_ DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación</p> <p>CB30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga</p> <p>CB30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga</p> <p>DLP® Cánulas de raíz aórtica</p> <p>10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga</p> <p>12218 DLP Cánula de raíz aórtica, 18ga</p> <p>10009 DLP® Cánula de raíz aórtica, 9ga</p> <p>10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga</p> <p>10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga</p> <p>10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga</p> <p>10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga</p> <p>11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga</p> <p>11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga</p> <p>10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga</p> <p>10112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 12ga</p> <p>10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga</p> <p>10114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 14ga</p> <p>10114WF DLP® Cánula de raíz aórtica,</p>	<p>Cánulas MIAR</p> <p>11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga</p> <p>11012L DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo 12ga</p> <p>11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga</p> <p>11014L DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga, 7Fr</p> <p>DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación</p> <p>30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga</p> <p>DLP® Cánulas de raíz aórtica</p> <p>10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga</p> <p>12218 DLP Cánula de raíz aórtica, 18ga</p> <p>10009 DLP® Cánula de raíz aórtica, 9ga</p> <p>10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga</p> <p>10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga</p> <p>10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga</p> <p>10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga</p> <p>11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga</p> <p>11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga</p> <p>10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga</p> <p>10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga</p> <p>DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación</p> <p>24009 DLP® Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, vía de ventilación, 9 ga</p> <p>23009 DLP® Cánula de raíz aórtica con punta de presión, introductor, 9 ga</p> <p>20009 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 9ga</p> <p>20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12ga</p>

<p>punta larga sin ranura, con brida, 14ga DLP® Cánulas de raíz aórtica CB10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga CB10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga CB10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga CB10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga CB10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga CB10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga CB10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación 24009 DLP® Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, vía de ventilación, 9 ga 23009 DLP® Cánula de raíz aórtica con punta de presión, introductor, 9 ga 20009 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 9 ga 20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga 20012S DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación y dos abrazaderas, 12 ga 20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga 20014L DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga 20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga 21012 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea ventilación, control de flujo, con ventilación, 12ga 21014 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea de ventilación, control de flujo, con ventilación, 14ga 20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga 20112B DLP® Cánula de raíz aórtica,</p>	<p>20012S DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación y dos abrazaderas, 12 ga 20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14ga 20014L DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14ga 20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16ga 21012 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea ventilación, control de flujo, con ventilación, 12ga 21014 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea de ventilación, control de flujo, con ventilación, 14ga 20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga 20112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, brida, vía de ventilación 12ga 20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga 20114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, ventilación y brida, 14ga DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de silicona 30315 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr bulbo blando 15Fr, 30317 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr. bulbo blando 17Fr 30320 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr. bulbo blando 20Fr DLP® Cánulas ostial arterial coronaria 30010 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 10Fr. 30012 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 12Fr. 30014 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 14Fr. 30050 DLP® Cánula coronaria con punta cóncava soft</p>
---	--

<p>punta larga sin ranura, vía de ventilación 12ga</p> <p>20112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, brida, vía de ventilación 12ga</p> <p>20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga</p> <p>20114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía de ventilación 14ga</p> <p>20114HWF DLP® Cánula de raíz aórtica, con vía de ventilación, punta larga con orificios laterales, brida, 14ga</p> <p>20114SH Cánula de raíz aórtica, punta larga con orificios laterales, 14ga</p> <p>20114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, ventilación y brida, 14ga</p> <p>CARMEDA_DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación</p> <p>CB20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga</p> <p>CB20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga</p> <p>CB20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga</p> <p>CB20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga</p> <p>CB20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga</p> <p>DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de silicona</p> <p>30315 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr bulbo blando 15Fr,</p> <p>30317 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr. bulbo blando 17Fr</p> <p>30320 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta bisel 10Fr. bulbo blando 20Fr</p> <p>DLP® Cánulas ostial arterial coronaria</p> <p>30010 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 10Fr.</p> <p>30012 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 12Fr.</p> <p>30014 DLP® Cánula coronaria, perfusión</p>	<p>30055 DLP® Cánula coronaria con punta soft modificada</p> <p>30011 DLP® Cánula coronaria, punta esférica</p> <p>DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de alto flujo</p> <p>30110 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 10Fr.</p> <p>30112 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 12Fr.</p> <p>30114 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 14Fr.</p> <p>30212 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta cesta</p> <p>30155 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta soft modificada.</p> <p>30255 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta soft modificada.</p> <p>CÁNULAS DE PERFUSIÓN RETRÓGRADAS</p> <p>Gundry® Cánulas RCSP de silicona con mango de inflado manual</p> <p>94113T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral</p> <p>94115T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual</p> <p>94615 Gundry Cánula RCSP de silicona 15Fr con llave de cierre integral, inflado manual</p> <p>94715 Gundry® Cánula RCSP de silicona inflado manual, llave de cierre integral</p> <p>MiRSCP Cánulas RCSP de silicona</p> <p>DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango inflable automático</p> <p>94106 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., sin cuerpo de alambre, llave de cierre, inflado manual</p> <p>94215T DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual</p> <p>94725 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre,</p>
---	--

<p>ostial, Punta cesta 14Fr. 30050 DLP® Cánula coronaria con punta cóncava soft 30055 DLP® Cánula coronaria con punta soft modificada 30011 DLP® Cánula coronaria, punta esférica DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de alto flujo 30110 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 10Fr. 30112 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 12Fr. 30114 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 14Fr. 30212 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta cesta 30155 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta soft modificada. 30255 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta soft modificada. CÁNULAS DE PERFUSIÓN RETRÓGRADAS Gundry® Cánulas RCSP de silicona con mango de inflado manual 94110 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 10Fr. inflado manual 94113 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral 94113T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral 94115 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual 94115LK Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual 94115NPL Gundry® Cánula RCSP de silicona sin lumen de monitoreo de presión 15Fr. 94115T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual 94615 Gundry Cánula RCSP de silicona 15Fr con llave de cierre integral, inflado manual 94715 Gundry® Cánula RCSP de silicona inflado manual, llave de cierre integral MiRSCP Cánulas RCSP de silicona 94113TD MiRSCP Cánula RCSP de silicona, punta de inserción deflectable,</p>	<p>inflado manual 94625 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. cuerpo de alambre, inflado manual. 94665 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual. 94913 DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., cuerpo de alambre, inflado manual. 94913L DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., monitoreo de presión inflado manual 94915 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual 94965 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual 94975 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual DLP ® Cánulas RCSP de silicona con mango auto-inflable 94315T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94415T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94735 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94745 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94995 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. DLP ® Cánulas RCSP PVC con mango auto-inflable 94533 DLP® Cánula RCSP PVC, auto inflable, 13Fr. 94535 DLP® Cánula RCSP PVC, auto inflable, 15Fr. 94835 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94885 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr 94895 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr 94935 DLP® Cánula RCSP PVC,</p>
---	---

<p>13Fr. inflado manual</p> <p>94113TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado manual</p> <p>94533TD MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático</p> <p>94533TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático</p> <p>DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango inflable automático</p> <p>94006 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., llave de cierre integral, inflado manual</p> <p>94010 DLP® Cánula RCSP Silicona, 10Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual</p> <p>94015 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual</p> <p>94106 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., sin cuerpo de alambre, llave de cierre, inflado manual</p> <p>94215 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual</p> <p>94215T DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual</p> <p>94725 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual</p> <p>94725NPL DLP® Cánula RCSP sin lumen de monitoreo de presión 15Fr.</p> <p>94515 DLP® Cánula RCSP Silicona 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.</p> <p>94525 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.</p> <p>94625 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. cuerpo de alambre, inflado manual.</p> <p>94665 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.</p> <p>94913 DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.</p> <p>94913L DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., monitoreo de presión inflado manual</p> <p>94915 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual</p> <p>94965 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual</p> <p>94975 DLP® Cánula RCSP Silicona,</p>	<p>llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr</p> <p>94006 DLP® Cánula RCSP silicona, 6 Fr, con llave de paso integral, manguito de inflado manual</p> <p>94010 DLP® Cánula RCSP silicona, 10 Fr, cuerpo con alambre arrollado, manguito de inflado manual</p>
--	---

	15Fr. llave de cierre integral, inflado manual DLP ® Cánulas RCSP de silicona con mango auto-inflable 94315 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94315T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94415 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94415T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94735 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94745 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94985 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. 94995 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr. DLP ® Cánulas RCSP PVC con mango auto-inflable 94523 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr. 94533 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr. 94535 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr. 94535NPL DLP® Cánula RCSP PVC,sin lumen de monitoreo de presión,auto inflable, 13Fr. 94835 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94845 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94885 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94885K DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94895 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94935 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr. 94945 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cánulas anterógradas y retrógradas

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

10-561 Cánulas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estas cánulas se han diseñado para la utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la administración retrógrada y anterógrada de solución de cardioplejía

Modelos: Cánulas MIAR

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga

11012L DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga

11014L DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga, 7Fr

DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación

30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica

10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga

12218 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

10009 DLP® Cánula de raíz aórtica, 9ga

10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga

10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga

10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga

10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga

10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga

10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación

24009 DLP® Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, vía de ventilación, 9 ga

23009 DLP® Cánula de raíz aórtica con punta de presión, introductor, 9 ga

20009 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 9ga

20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12ga

20012S DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación y dos abrazaderas, 12 ga

20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14ga

20014L DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14ga

20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16ga

21012 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea ventilación, control de flujo, con ventilación, 12ga

21014 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea de ventilación, control de flujo, con ventilación, 14ga

20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga

20112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, brida, vía de ventilación 12ga

20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga

20114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura,

ventilación y brida, 14ga

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de silicona

30315 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta

bisel 10Fr bulbo blando 15Fr,

30317 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta

bisel 10Fr. bulbo blando 17Fr

30320 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria, Punta

bisel 10Fr. bulbo blando 20Fr

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria

30010 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 10Fr.

30012 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 12Fr.

30014 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 14Fr.

30050 DLP® Cánula coronaria con punta cóncava soft

30055 DLP® Cánula coronaria con punta soft modificada

30011 DLP® Cánula coronaria, punta esférica

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de alto flujo

30110 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 10Fr.

30112 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 12Fr.

30114 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 14Fr.

30212 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta cesta

30155 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta soft

modificada.

30255 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta soft

modificada.

CÁNULAS DE PERFUSIÓN RETRÓGRADAS

Gundry® Cánulas RCSP de silicona con mango de inflado manual

94113T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual,

llave de cierre integral

94115T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94615 Gundry Cánula RCSP de silicona 15Fr con llave de cierre

integral, inflado manual

94715 Gundry® Cánula RCSP de silicona inflado manual, llave de

cierre integral

MiRSCP Cánulas RCSP de silicona

DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango inflable automático

94106 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., sin cuerpo de alambre, llave de cierre, inflado manual

94215T DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94725 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94625 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. cuerpo de alambre, inflado manual.

94665 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913 DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913L DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., monitoreo de presión inflado manual

94915 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94965 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94975 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango auto-inflable

94315T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94415T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94735 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94745 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94995 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

DLP® Cánulas RCSP PVC con mango auto-inflable
 94533 DLP® Cánula RCSP PVC, auto inflable, 13Fr.
 94535 DLP® Cánula RCSP PVC, auto inflable, 15Fr.
 94835 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr.
 94885 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr
 94895 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr
 94935 DLP® Cánula RCSP PVC, llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr
 94006 DLP® Cánula RCSP silicona, 6 Fr, con llave de paso integral, manguito de inflado manual
 94010 DLP® Cánula RCSP silicona, 10 Fr, cuerpo con alambre arrollado, manguito de inflado manual

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cajas por: 1, 5,10, 20 unidades

Método de esterilización: Esteril EO

Nombre del fabricante: 1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3- Medtronic Grand Rapids

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.


3-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 20 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 74795	