



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1617-01#0005

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 Medikar SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1617-01 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1281 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9005/2015

Rev1617-01-0001

Rev1617-01-0002

Rev1617-01-0003

Rev1617-01-0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ol style="list-style-type: none">1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)2. 1600190 Tanques3. 1600342 Bomba Manual4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas	<ol style="list-style-type: none">1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)2. 1600190 Tanques3. 1600342 Bomba Manual4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm

<p>PU 25 ml in/out ? 9mm</p> <p>7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm</p> <p>8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm</p> <p>15. C60G-002 Cánula Arterial</p> <p>16. C60G-002m Cánula Arterial</p> <p>17. C85G-002 Cánula Arterial</p> <p>18. C85G-002m Cánula Arterial</p> <p>19. C60G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>20. C60G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>21. C85G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>22. C85G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>23. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños</p> <p>24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños</p>	<p>6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm</p> <p>7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm</p> <p>8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm</p> <p>15. C60G-002 Cánula Arterial</p> <p>16. C60G-002m Cánula Arterial</p> <p>17. C85G-002 Cánula Arterial</p> <p>18. C85G-002m Cánula Arterial</p> <p>19. C60G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>20. C60G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>21. C85G-004 Cánula Arterial para niños</p>
--	---

25. C80G-040m Cánula Arterial para niños	22. C85G-004m Cánula Arterial para niños
26. C00P-001 Cánula con graft	23. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños
27. C00P-004 Cánula con graft para niños	24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños
28. C22V-002 Cánula Atrial	25. C80G-040m Cánula Arterial para niños
29. C22V-002m Cánula Atrial	26. C00P-001 Cánula con graft
30. C22V-004 Cánula Atrial para niños	27. C00P-004 Cánula con graft para niños
31. C25V-004 Cánula Atrial para niños	28. C22V-002 Cánula Atrial
32. C26V-002 Cánula Atrial	29. C22V-002m Cánula Atrial
33. C26V-002m Cánula Atrial	30. C22V-004 Cánula Atrial para niños
34. C23V-004m Cánula Atrial para niños	31. C25V-004 Cánula Atrial para niños
35. C15V-040m Cánula Atrial para niños	32. C26V-002 Cánula Atrial
36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños	33. C26V-002m Cánula Atrial
37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños	34. C23V-004m Cánula Atrial para niños
38. C14A-040m Cánula del Apex para niños	35. C15V-040m Cánula Atrial para niños
39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños	36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
40. C22A-004 Cánula del Apex para niños	37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte	38. C14A-040m Cánula del Apex para niños
42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm	39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
43. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm	
44. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm	
45. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm	

	<p>46. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm</p> <p>47. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU</p> <p>48. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo</p> <p>49. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul</p> <p>50. Excor Active componentes y accesorios a-1501200-Cable de red b-1501300-Unidad de carga de batería c-1501400-Carro d-1501500-PC Tablet e-1501510- Puerto de carga PC f-1501520-Cable de red PC Tablet g-1501530- Pendrive h-1501540-Cable USB i-1501550- Adaptador de alarma externa j-1502200-Unidad motriz k-1502300-Bomba manual l-1502500- Batería m-15017xx-Cable de red n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación t-1550110 Kit Carro Quattro u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé v-1501405 Bolsa de accesorios</p>	<p>40. C22A-004 Cánula del Apex para niños</p> <p>41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte</p> <p>42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm</p> <p>43. A06-009m Set de conexión para cánulas ? 6/9mm</p> <p>44. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm</p> <p>45. A09-012m Set de conexión para cánulas ? 9/12mm</p> <p>46. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm</p> <p>47. A06-006m Set de extensión para cánulas ? 6/6mm</p> <p>48. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm</p> <p>49. A09-009m Set de extensión para cánulas ? 9/9mm</p> <p>50. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm</p> <p>51. A12-012m Set de extensión para cánulas ? 12/12mm</p> <p>52. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU</p> <p>53. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo</p> <p>54. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul</p> <p>55. Excor Active componentes y accesorios a-1501200-Cable de red b-1501300-Unidad de carga de batería</p>
--	--	--

		c-1501400-Carro d-1501500-PC Tablet e-1501510- Puerto de carga PC f-1501520-Cable de red PC Tablet g-1501530- Pendrive h-1501540-Cable USB i-1501550- Adaptador de alarma externa j-1502200-Unidad motriz k-1502300-Bomba manual l-1502500- Batería m-15017xx-Cable de red n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación t-1550110 Kit Carro Quattro u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé v-1501405 Bolsa de accesorios
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado rev 1617-01#0004	Modificación de las Instrucciones de uso: Se modificará el proceso de purga de aire con nuevas indicaciones que se incluirán en una hoja complementaria que se adjunta al embalaje del set de accesorios. El trocar que forma parte del set de accesorios se acortará para evitar inconvenientes con pinchado de la membrana durante el proceso de purgado.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Asistencia Ventricular

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

10-847 Unidades de Asistencia Circulatoria, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Berlin Heart

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema para asistencia cardíaca extracorpórea

Modelos: 1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)

2. 1600190 Tanques

3. 1600342 Bomba Manual

4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm

5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm

6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm

7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm

8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm

9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm

10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm

11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm

12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm

13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm

14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm

15. C60G-002 Cánula Arterial

16. C60G-002m Cánula Arterial

17. C85G-002 Cánula Arterial

18. C85G-002m Cánula Arterial

19. C60G-004 Cánula Arterial para niños

20. C60G-004m Cánula Arterial para niños

21. C85G-004 Cánula Arterial para niños

22. C85G-004m Cánula Arterial para niños
23. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños
24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños
25. C80G-040m Cánula Arterial para niños
26. C00P-001 Cánula con graft
27. C00P-004 Cánula con graft para niños
28. C22V-002 Cánula Atrial
29. C22V-002m Cánula Atrial
30. C22V-004 Cánula Atrial para niños
31. C25V-004 Cánula Atrial para niños
32. C26V-002 Cánula Atrial
33. C26V-002m Cánula Atrial
34. C23V-004m Cánula Atrial para niños
35. C15V-040m Cánula Atrial para niños
36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
38. C14A-040m Cánula del Apex para niños
39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
40. C22A-004 Cánula del Apex para niños
41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte
42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm
43. A06-009m Set de conexión para cánulas ? 6/9mm
44. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm
45. A09-012m Set de conexión para cánulas ? 9/12mm
46. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm
47. A06-006m Set de extensión para cánulas ? 6/6mm

- 48. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm
- 49. A09-009m Set de extensión para cánulas ? 9/9mm
- 50. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm
- 51. A12-012m Set de extensión para cánulas ? 12/12mm
- 52. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU
- 53. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo
- 54. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul
- 55. Excor Active componentes y accesorios
 - a-1501200-Cable de red
 - b-1501300-Unidad de carga de batería
 - c-1501400-Carro
 - d-1501500-PC Tablet
 - e-1501510- Puerto de carga PC
 - f-1501520-Cable de red PC Tablet
 - g-1501530- Pendrive
 - h-1501540-Cable USB
 - i-1501550- Adaptador de alarma externa
 - j-1502200-Unidad motriz
 - k-1502300-Bomba manual
 - l-1502500- Batería
 - m-15017xx-Cable de red
 - n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P
 - ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P
 - o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P
 - p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P
 - q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C
 - r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C
 - s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación
 - t-1550110 Kit Carro Quattro
 - u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé
 - v-1501405 Bolsa de accesorios

Período de vida útil: Componentes estériles 3 años

Equipamiento:

Unidad Motriz: 10 años

Batería: 2 años

Fuente de alimentación de red eléctrica para unidad motriz y estación de carga: 3 años

Panel de ordenador con estación base y fuente de alimentación: 6 años

Sensor de flujo (Código de fabricación (MC) con el índice x01 o inferior): 10 años

Sensor de flujo (Código de fabricación (MC) con el índice x02 o superior): 2 años

Bomba manual: 6 años

Estación de carga: 6 años

Carrito: 10 años

Bolsa de accesorios: 10 años
Carrito porta unidad motriz: 6 años
Adaptador para llamada a enfermería: 6 años
Cable USB: 6 años
Memoria USB: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Material estéril
Envase primario: Doble pouch estéril de Tyvek
Envase secundario: Caja de cartón

Método de esterilización: Material estéril: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Berlin Heart GmbH

Lugar de elaboración: Wiesenweg 10, 12247 - Berlin- Alemania

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, 07 abril 2026.

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: 07 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76968