



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 821-56#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/01/2020

Número de PM:

821-56

Nombre Descriptivo del producto:

Conectores descartables para sistemas de monitoreo sanguíneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-501 Conectores para tubos intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DIDECO DATA MASTER AND BCAPTA CUVETTES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V12SAT

V38SAT

A38pO2

A14pO2

1/4" Cubeta arterial

3/8" Cubeta arterial

1/4" Cubeta venosa

3/8" Cubeta venosa

1/2" Cubeta venosa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos se han diseñado para utilizarlos durante el by-pass cardiopulmonar en el interior del circuito de circulación extracórporea cuando sea precisa la monitorización de la saturación venosa, el hematocrito y la presión parcial de oxígeno.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envasados individualmente 10 unidades por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sorin Group Italia S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO) Italia

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-MEDDEV 2.7.1., ISO 14971, ISO 13485	-	-
2- ISO 14971	-	-
3-ISO 14971, AAMI TIR 17	-	-
4-AAMI TIR 17	-	-
5-EN 22206, EN 24180-1, EN 24180-2	-	-
6-MEDDEV 2.7.1.	-	-
7.1.- EP, USP, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO-10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11	-	-
7.2.-ISO 10993-7, EP, USP.	-	-
7.3. ISO 14971, EN 1041	-	-
8.1.-EP, USP, ISO 11737-1, ISO 11737-2, ISO 11737-3	-	-
8.3-EN 11607-1	-	-
8.4.- ISO 11135-1, EN 556-1	-	-
9.1.- ISO 14971	-	-
9.2.-EN 60601-1, EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2, IEC 60529, EN 55011, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-4-3, EN 61000-4-3/A1, EN 61000-4-3/A2, EN 61000-4-5, EN 61000-4-5/A1, IEC 801-2, IEC 801-4	-	-
9.3.- EN 60601-1, EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2, UL 94	-	-
12.1.- EN 60601-1-4, ISO 14971.	-	-
12.5.- EN 60601-1-2, EN 55011/A1/A2	-	-
12.6.- EN 60601-1, EN 60601-1/A13	-	-
12.7.1. - EN 60601-1, EN 60601-1/A13	-	-
12.7.2.- EN 60601-1	-	-
12.7.3.- EN 60601-1	-	-
12.7.4.- EN 60601-1	-	-
12.7.5.- EN 60601-1	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 diciembre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cardiopack Argentina S.A.** bajo el número PM **821-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008278-22-0