



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: 1842-415#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/09/2025

Número de PM:

1842-415

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de oxigenación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15592 – Oxigenadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

95212 - Affinity NT Oxigenador con fibra plasma resistente (PRF) 511

95214 - Affinity NT Oxigenador membrana integrada CVR con fibra plasma resistente 541

CB511 - Affinity NT Oxigenador con PRF con Superficie Bio-activa Cortiva

CB541 - Affinity NT Oxigenador de membrana integrada/CVR (PRF), oxigenador con Superficie Bio-activa Cortiva

511B - Affinity NT Oxigenador con Bio-superficie Balance

541B - Affinity NT Oxigenador con Bio-superficie Balance & Reservorio Venoso para cardiotorría, sin recubrir

Accesorios:

TP – Sonda de temperatura

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. Puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiotorría/venoso Affinity NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotorría durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

Período de vida útil (si corresponde):

Oxigenadores: 2 años

Accesoiro: N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxigenadores: 2 años

Accesorio: N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.: Para todos los códigos: 95212, 95214, CB511, CB541, 511B, 5411B, TP
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS: Para todos los códigos: 95212, 95214, CB511, CB541, 511B, 5411B, TP
3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.: Solo para los códigos: CB511, CB541

Lugar/es de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, México.

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 17971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN 980 EN 1041 SS SOP GDS-004	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A

EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS SOP STAB-003D	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SOP SD PIE-009 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS STAB-003D	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009 EN ISO 11135-1 ISO 10993-7 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2		
7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 SS SOP STAB-003D EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.4 EN ISO 14971	N/A	N/A

SD QD02623 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1		
8.5. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012	N/A	N/A
8.6. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
9.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 980 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1	N/A	N/A

IEC 60601-2-18		
12.7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.9. EN 980 EN 1041 SS GDS-004	N/A	N/A

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, 12 noviembre 2025

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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-415** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2025

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°: 1-0047-3110-005821-25-1