



**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#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/01/2025

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  
080099 IT Mirandola Conector venoso 1/4

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):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Unitaria

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 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
6.1.1 MEDDEV 2.7 rev.4 EN ISO 14971	NA	NA
6.1.2 IEC 62366-1 EN ISO 14971	NA	NA
6.1.3 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 EN ISO 14971	NA	NA
6.1.4 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 EN ISO 14971 EN 1041	NA	NA
6.1.5 IEC 62366-1 EN ISO 14971	NA	NA
6.1.6 IEC 62366-1 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 rev.4 ASTM F1980	NA	NA
6.1.7 EN ISO 14971	NA	NA
6.1.8 IEC 62366-1 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 rev.4 ASTM F1980	NA	NA
6.1.9 EN ISO 14971	NA	NA
6.2.1 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	NA	NA
6.3.1 IEC 62366-1 EN ISO 14971	NA	NA
6.3.1.A EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	NA	NA
6.3.1.B EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	NA	NA
6.3.2 EN ISO 10993-7 USP 33/NF 28	NA	NA
6.3.5 ISO 14644 -1 ISO 14644 -2 EN ISO 11607-1	NA	NA

EN ISO 11607-2		
6.4.2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	NA	NA
6.4.3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	NA	NA
6.4.4 EN ISO 11135 EN 556-1	NA	NA
6.4.5 ISO 14644 -1 ISO 14644 -2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	NA	NA
6.4.7 EN ISO 15223-1	NA	NA
6.5.1 EN 1615	NA	NA
6.5.2.d MEDDEV 2.7/1 rev. 4	NA	NA
6.5.5 BS EN 1615	NA	NA
6.10.1 EN ISO 15223-1	NA	NA
7.1.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	NA	NA

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, 03 junio 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 03 junio 2026

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°: 1-0047-3110-001576-26-2