



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 821-149#0001

Número de PM:

821-149

Nombre Descriptivo del producto:

KIT DILATADOR VASCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-268 Dilatadores, vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LivaNova

Modelos (en caso de clase II y equipos):

200-120.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA.

Indicación/es autorizada/s:

El kit dilatador vascular está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de ayudar en la inserción vascular de un catéter o cánula. De uso periférico.

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:

LivaNova USA, Inc.

Lugar/es de elaboración:

14401, West 65th Way, Arvada, CO 80004, Estados Unidos de Norteamérica.

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 EN ISO 13485 EN ISO14971 LN_GLB_SOP_00103 MEDDEV 2.7.1	NA	na

LN-GLB-SOP-00124 AAMI TIR17 ISO 10555-1 5 EN 62366-1 CP_MIR_SOP_000167		
6.1.2 EN ISO13485 EN ISO14971 MEDDEV 2.7.1 LN_GLB_SOP_0010 LN_GLB_SOP_0012	NA	NA
6.1.3 EN ISO14971 MEDDEV 2.7.1 LN_GLB_SOP_0010 LN_GLB_SOP_0012	NA	NA
6.1.4 EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 Instrucciones de USO	NA	NA
6.1.5 Sistemas de Calidad en dispositivos médicos EN ISO 13485 Gestión del riesgo EN ISO 14971 Evaluación de los datos clínicos MEDDEV 2.7.1 Sistema global de gestión de las calidad LN-GLB-QPL-0001 Documento de diseño de control 079499103 Procedimiento global de control de riesgo LN-GLB-SOP-0010 Evaluación clínica y post vigilancia de mercado LN-GLB-SOP-0012 Testeos de Compliance ISO 15676. Usabilidad por EN 62366-1	NA	NA
6.1.6 Gestión del riesgo EN ISO 14971 Evaluación de los datos clínicos MED DEV 2.7.1 Procedimiento global de control de riesgo LN-GLB-SOP-0010 Evaluación clínica y post vigilancia de mercado LN-GLB-SOP-0012	NA	NA
6.1.7 Sistemas de Calidad en dispositivos médicos EN ISO 13485 Gestión del riesgo EN ISO 14971 Evaluación de los datos clínicos MED DEV 2.7.1 Sistema global de gestión de las calidad LN-GLB-QPL-0001 Documento de diseño de control 079499103 Procedimiento global de control de riesgo LN-GLB-SOP-0010 Evaluación clínica y post vigilancia de mercado LN-GLB-SOP-0012 Testeos de Compliance ISO 15676. Usabilidad por EN 62366-1	NA	NA
6.1.8 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 LN_GLB_SOP_0010 LN_GLB_SOP_0012	NA	NA
6.1.9 EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010	NA	NA
6.3.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3	NA	NA

EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 ISO 116584 CP_MIR_SOP_000085 CP_MIR_SOP_000083		
6.3.2 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17	NA	NA
6.3.3 ISO 80369-1 ISO 80369-7 AAMI TIR17 ISO 10555-1	NA	NA
6.3.4 ISO14971 LN_GLB_SOP_0010	NA	NA
6.3.5 CP_MIR_SOP_000072 Proceso validado de manufactura CP_MIR_SOP_0000683 EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_00104) ISO 11658 ISO 10993-1	NA	NA
6.4.3 SOP CP_MIR_SOP_000072 CP_MIR_SOP_0000683 EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_00104) EN ISO11607-1 (ref. to SOP CP_MIR_SOP_000054) ISO 14644 CP_MIR_SOP_000030 CP_MIR_SOP_0000316 AAMI ST 72 CP_MIR_SOP_0000837 EN ISO 11737-1 and part 2 P_MIR_SOP_000079 EN ISO 11135 CP_MIR_SOP_000036 CP_MIR_SOP_0001169 EN ISO 10993-7 CP_MIR_SOP_000115	NA	NA
6.4.4 SOP CP_MIR_SOP_000072 CP_MIR_SOP_0000683 EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_00104) EN ISO 11607-1 (ref. to SOP CP_MIR_SOP_000054) ISO 14644 CP_MIR_SOP_000030 CP_MIR_SOP_0000316 AAMI ST 72 CP_MIR_SOP_0000837 EN ISO 11737-1 and part 2 P_MIR_SOP_000079 EN ISO 11135 CP_MIR_SOP_000036 CP_MIR_SOP_0001169 EN ISO 10993-7 CP_MIR_SOP_000115	NA	NA
6.4.5 ISO 14644 CP_MIR_SOP_000030 NA NA	NA	NA
6.5.1 ISO 80369-1	NA	NA

ISO 80369-7 AAMI TIR17 ISO 10555-1		
6.5.2 A) ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 EN 62366-1 CP_MIR_SOP_000167 AAMI TIR17 ISO 10555-1 EN ISO 13485 ISO 80369-1 ISO 80369-7	NA	NA
6.5.2 B) EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 EN 62366-1 CP_MIR_SOP_000167	NA	NA
6.5.3 C) EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 EN 62366-1 CP_MIR_SOP_000167	NA	NA
6.5.3 E) EN ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 NA NA	NA	NA
6.5.5 ISO 80369-1 ISO 80369-7 AAMI TIR17 ISO 10555-1	NA	NA
6.5.8 2012/19/EU (WEEE)	NA	NA
6.6.1 ISO 14971 LN_GLB_SOP_0010 EN 62366-1 CP_MIR_SOP_000167 AAMI TIR17 ISO 10555-1 EN ISO 13485 ISO 80369-1 ISO 80369-7	NA	NA
6.10 Regulation 207/2012 Article 9 EN 1041 CP_MIR_SOP_000025 CP_MIR_SOP_000055	NA	NA
7.1.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 ISO 116584 CP_MIR_SOP_000085 CP_MIR_SOP_000083	NA	NA
7.1.2 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17	NA	NA
7.1.3 ISO 80369-1 ISO 80369-7	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, 07 septiembre 2026

**SENN
Leslie
Kenneth**

Firmado
digitalmente por
SENN Leslie Kenneth
Fecha: 2026.09.07
15:04:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**ARCE Marcela
Fernanda**

Firmado digitalmente
por ARCE Marcela
Fernanda
Fecha: 2026.09.07
14:58:50 -03'00'

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 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 **821-149**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:49:45

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°: 1-0047-3110-002942-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180