



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 251-92#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

Marca:

Medtronic

Número de PM:

251-92

Disposición Autorizante o reválida: 4/1/2021

Expediente de Autorización original: DI-2021-35-APN-ANMAT#MS

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	NA	Para ClearView se agrega en las Instrucciones de uso: Propósito previsto: Estos dispositivos están destinados a desviar la sangre desde el sitio

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	anastomótico de una arteria coronaria mientras proporcionan flujo sanguíneo al miocardio distal durante los procedimientos de bypass de la arteria coronaria del corazón. Grupo objetivo de pacientes: El grupo de pacientes objetivo para este dispositivo son pacientes adultos sometidos a un bypass de la arteria coronaria palpitante, donde se requiere la derivación de sangre en el sitio anastomótico. Beneficios clínicos esperados: El dispositivo proporciona un sitio anastomótico claro durante el procedimiento mientras permite el flujo sanguíneo hacia el miocardio distal. El dispositivo no tiene ningún beneficio clínico directo más allá del apoyo de procedimientos de bypass de las arterias coronarias del corazón. Efectos adversos: Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso del producto: abrasión, pérdida de sangre, disección, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforaciones y daño tisular. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, informa inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente o al organismo regulador correspondiente. El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) de este dispositivo puede consultarse en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busca el SSCP usando el fabricante, el nombre del dispositivo y los siguientes elementos según corresponda: modelo del dispositivo, número de referencia y número de catálogo. Advertencias agregadas: -La derivación, el cable y la etiqueta deben permanecer intactos. No separen los componentes. -No dañes ni arañes la derivación antes de introducirla en la arteria coronaria. -No dañes la íntima de la arteria coronaria durante el uso. -La derivación no es un dispositivo implantable y solo debe usarse temporalmente mientras el cirujano realiza una anastomosis. La implantación del dispositivo puede provocar daños en los tejidos, pérdida de sangre o disfunción neurológica. -No intentes forzar las puntas de la derivación a través de cualquier obstrucción del recipiente
--	---

		-Comprueba posibles obstrucciones dentro del tubo de derivación antes de colocar el shunt en la arteria. -No dañes la derivación, no sutures a través de la derivación ni atrapes la cuerda con la aguja o sutura cardiovascular. Retira la derivación del vaso antes de completar la anastomosis, asegurando que la derivación pueda retirarse sin dañar el tejido circundante. -Este dispositivo fue diseñado únicamente para un solo uso. No reutilices, reproceses ni reesterilices el dispositivo. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
--	--	---

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 14971 EN/ISO 13485 EN/ ISO 10993-1 EN 1041	NA	NA
2-EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2	NA	NA
3-EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2 ITSA-1A	NA	NA
4-EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2 ITSA-1 ^a EN 550 EN 556-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7	NA	NA
5-EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2 ITSA-1 ^a EN 550 EN 556-1	NA	NA
6-EN ISO 14971	NA	NA

EN 1041 MDD 93/42/EEC Annex X MEDDEV 2.7.1		
7-EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2 ITSA-1 ^a EN 550 EN 556-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 ISO 11135	NA	NA
8-EN ISO 14971 EN ISO 11607-1-2 ITSA-1 ^a EN 550 EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1	NA	NA
9-EN/ISO 14971 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
10- NA 11-NA 12-NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Demedic SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

**REY
Graciela
Elena**

Firmado
digitalmente por
REY Graciela Elena
Fecha: 2026.05.28
12:16:52 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**MUÑOZ
ROMERO
Fermin Emilio**

Firmado
digitalmente por
MUÑOZ ROMERO
Fermin Emilio
Fecha: 2026.05.28
12:17:11 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:39:19

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004053-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494