



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: 1959-119#0002

Número de PM:

1959-119

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de perfusión mecánica oxigenada ex vivo para hígados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-826 Sistemas para la Conservación de Organos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

XVIVO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11.101 Asistencia Hepática "Liver Assist"

11.401 Set de Perfusión para Asistencia Hepática "Liver Assist"

13.401 Set de Perfusión para Asistencia Hepática "Liver Assist" - Individual

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Liver Assist es un sistema intrahospitalario de Asistencia Hepática destinado a la perfusión

mecánica, oxigenada, hipotérmica o normotérmica, ex vivo para conservar y evaluar hígados donados antes del trasplante.

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes estériles: 3 años

Equipo: 7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EO

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XVIVO B.V.

Lugar/es de elaboración:

Bornholmstraat 84, 9723 AZ Groningen, PAISES BAJOS

En nombre y representación de la firma Sheikomed S.R.L. , 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
--	---	---------------------------------

		N
6.1.1. EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-8:2006 + A2:2020	NA	NA
6.1.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.1.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.1.4. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA
6.1.5. IEC 62366-1:2015 + A1:2020	NA	NA
6.1.6 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
6.1.7. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
6.1.8. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
6.1.9. EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	NA	NA
6.2.1 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	NA	NA
6.2.2 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	NA	NA
6.3.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC 2019 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 10993-23:2023	NA	NA
6.3.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC 2019 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 10993-23:2023	NA	NA
6.3.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC 2019 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 10993-23:2023	NA	NA
6.3.4. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.3.5. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.4.2. EN 556-1:2024 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-23	NA	NA
6.4.3 EN 556-1:2024 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA

ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-23		
6.4.4 EN 556-1:2024		
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-23		
6.4.5 EN 556-1:2024		
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-23		
6.4.6 EN 556-1:2024		
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	NA	NA
ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-23		
6.5.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.5.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
IEC 62366-1:2015 + A1:2020		
6.5.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
6.5.4 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
6.5.5 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
6.5.6 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN-IEC 62304:2006 +A1:2015		
6.5.7 IEC 62366-1:2015 + A1:2020	NA	NA
6.5.8 EN ISO 20417:2021	NA	NA
6.6.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
6.6.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.6.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.6.4 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.6.5 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
6.7.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
6.7.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
EN-IEC 60601-1-8:2007 +A2:2021		
6.7.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024		
EN-IEC 60601-1-8:2007 +A2:2021		
6.7.5 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	NA	NA
6.7.6 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	NA	NA
6.7.7 EN/IEC 60601-1:2006 + A1:2013 + A13:2024	NA	NA
EN ISO 14971:2019/A11:2021		
6.8.1 IEC 62304:2006/Amd 1:2015	NA	NA
EN ISO 14971:2019/A11:2021		
6.8.2 IEC 62304:2006/Amd 1:2015	NA	NA
EN ISO 14971:2019/A11:2021		
6.8.4 IEC 62304:2006/Amd 1:2015	NA	NA
6.8.5 IEC 62304:2006/Amd 1:2015	NA	NA

EN ISO 14971:2019/A11:2021		
6.9.1 EN-ISO 14971:2019 +A11:2021	NA	NA
6.10.1 EN ISO 20417:2021	NA	NA
EN ISO 15223-1:2021		
7.1.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
EN ISO 10993-1:2020		
ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-7:2008/AC 2019 ISO 10993-10:2021		
EN ISO 10993-11:2018	NA	NA
EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 10993-23:2023		
7.1.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN ISO 10993-1:2020		
ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-7:2008/AC 2019 ISO 10993-10:2021		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022 ISO 10993-23:2023		

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, 23 agosto 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sheikomed S.R.L.** bajo el número PM **1959-119**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 agosto 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006368-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
FRIDMAN Claudio Hugo

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21/09/2026 09:17:25
Firmado digitalmente por:
LUCONI Agustina Natalia