



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-97#0001

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 251-97

Disposición autorizante N° DC 00, Exp.: 1-47-3110-7131-18-3 de fecha 08 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación 251-97#01, Exp: 1-47-3110-4561-19-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-537 Unidades de autotransfusión, para el precesamiento de sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de autotransfusión autoLog IQ y el kit de lavado de Medtronic están diseñados para utilizarse en la recogida, concentración, lavado y reinfusión de sangre autógena. Las áreas de aplicación incluyen, entre otros, las siguientes:
intervenciones quirúrgicas tales como las correspondientes a cirugías generales, cardiovasculares, ortopédicas, vasculares, plásticas/reconstructivas y obstétrica/ginecológica y neurocirugía. Y Área de tratamiento posoperatorio.

Modelos: Equipo: (fabricantes 1, 2 y3)

ATLGIQ1- autoLog IQ (OUS)

ATLGIQ- autolog IQ (US)

Accesorios:(fabricante 1 y 2)

ATLHB autoLog soporte rígido

VR702 Regulador de vacío
VR703 Accesorio para regulador de vacío
Packs y Kits (fabricante 1, 2 y 4)
ATL2001 autoLog Kit de aseo
BT1000SC Bolsa colgante especial de 1000 ml
BT125E Recipiente centrífugo para procesar sangre, 125ml
BT133 ELMD Línea de extensión para vacío 4 pies
BT133F Línea de extensión para vacío con filtro
BT225E Recipiente para autotransfusión 225ml
BT697 Línea de drenaje de la bolsa para desechos
BT727SP Sequest Paquete/Igtbg para bolsa para sangre
BT920 Adaptador Y para cardiotoromía en tándem
BT926 Adaptador Y para cardiotoromía
BT945 Espiga para transferencias
BT946 Adaptador para cardiotoromía- recto
BTC91 Líneas accesorias para Haemonetics
EL698 ELMD 500 línea de drenaje de bolsa para desechos
ELUWB1 Bolsa para desechos universal 10 litros
EL721 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml
TK1 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml
TK2 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225ml
TK2FL Kit para procesamiento de sangre a medida
BT715 Línea 15 pies para succión y anticoagulación
BT725 Montaje se succión/anticoagulación
BTC93 Montaje se succión/anticoagulación
BTC96 Montaje se succión/anticoagulación con cierre
BTC98 Montaje se succión/anticoagulación
ATLS00 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL400)
ATLS02 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL402)
ATLS04 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL404)
ATLS14 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL404)
ATLS15 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL1005)
ATLS21 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725)
ATLS24 Autolog Pack de una fuente (ATL2001,BT725, EL240)
STANDBY1 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (BT133, BT725, EL240)
TK1S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL400)
TK1S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)
TK1S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL404)
TK1S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)
TK1S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL2120)
TK1S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL240)
TK2S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL4000)
TK2S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400)
TK2S028 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2,BTC91, BT726, EL402)
TK2S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL404)
TK2S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2,BT926, BT725, EL2120)
TK2S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240)

Período de vida útil: Equipo autoLog: 8 años
Pack y Kits de procesamiento: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Equipo autoLog: NA

Pack y Kits de procesamiento: EO

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Perfusion Systems

3- Plexus Manufacturing Sdn Bnd

4- Medtronic México S. de R.L de CV

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis MN 55432

Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428

Estados Unidos

3- Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II.

Bayan Lepas, Pulau Pinang 11900 Malasia

4- Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago CP 22210,

Tijuana, Baja California, México

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Demedic SA bajo el número PM 251-97 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53298

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006473-23-2