



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-26#0003

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina S.A. , 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: 821-26

Disposición autorizante N° 7456/2013 de fecha 05 diciembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DC 0001
Modificación DC 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sets de autotransfusión proveen en un solo envase todos los componentes necesarios para colectar y procesar:

- 1) La sangre recuperada del campo intra-operatorio y drenajes del paciente post-operatorios.
- 2) El volumen residual del circuito de Circulación Extracorpórea en cirugía cardíaca.
- 3) Concentración del líquido de cebado durante la circulación extracorpórea (CEC).
- 4) Procedimientos de aféresis preoperatorio en conexión con los dispositivos SORIN GROUP ITALIA correspondientes.

Modelos: 04016 ADAPTADOR DE 3 VÍAS (CYA) BT074 CÓDIGO 039
04058 RESERVORIO "Y" EN TÁNDEM
04133 KIT CARDÍACO BT 074 CÓDIGO 134
04137 LÍNEA DE ANTICOAGULACIÓN Y ASPIRACIÓN (AAL) BT 036
04152 BOLSA PARA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS BT845 (45CM)

04196 LINEA DE ASPIRACIÓN 1/4 - 3/8 HAMBURG
09085 MICRO 40 GOCCIA
09086 MICRO 20 GOCCIA
09087 MICRO 20 GOCCIA
09088 MICRO 40 GOCCIA
04270 AGARRADERA PARA SALIDA DE RESERVORIO XRes B
04271 SALIDA Y DE RESERVORIO Y XRES B
04273 LÍNEA DE ANTICOAGULACIÓN Y ASPIRACIÓN (AAL).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord 86,41037 Mirandola (MO) Italy.

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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-26 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 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: 03 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53496

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006669-23-0