



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-256#0004

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical 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: 961-256

Disposición autorizante N° 1509/14 de fecha 07 marzo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación según disposición N° 4811/17

Modificación según disposición N° 2674/19

Certificado de autorización de modificación según N° de rev: 961-256#0001

Declaración jurada de reválida N°rev: 961-256#0002

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente N°: 1-0047-3110-005521-21-8

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente N°: 1-0047-3110-006299-21-9

Declaración de conformidad de modificación según N°de rev: 961-256#0003

Declaración de conformidad de modificación según N°de rev: 961-256#0005

Certificado de autorización de modificación según N°de rev: 961-256#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de sangre extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thoratec; CentriMag; PediVAS; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema CentriMag™ está diseñado para ofrecer una asistencia temporal (hasta 30 días), parcial o completa al corazón y/o los pulmones a través de un sistema de derivación cardiopulmonar (CPB), como dispositivo de asistencia ventricular o para

proporcionar oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Está indicado para usarse cuando el corazón nativo no es capaz de proporcionar un gasto cardíaco adecuado y/o los pulmones no pueden proporcionar suficiente intercambio gaseoso, incluyendo la oxigenación de la sangre y/o la eliminación de dióxido de carbono. También está indicado para usarse como sistema de derivación cardiopulmonar para procedimientos en los que el corazón nativo y/o la función pulmonar estén comprometidos, requiriendo ayuda extracorpórea.

El sistema de asistencia circulatoria CentriMag y sus componentes solo se pueden utilizar para su fin previsto.

Modelos: 201-10002- CENTRIMAG™ Motor

201-30500 - CENTRIMAG™ Mag Monitor

201-50207 - CENTRIMAG™ Batería de Ión-Li Recargable, para Consola Principal de 2da. Generación

201-30105 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo de adulto 3/8" para Consola Principal 2da. Generación.

201-30107 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica 1/4" para Consola Principal 2da. Generación OUS (fuera de EE.UU.)

201-30109 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica de pared delgada 1/4" para Consola Principal de 2da Generación, pared delgada.

201-90010 - CENTRIMAG™ Bomba sanguínea

201-90050 - PEDIVAS™ Bomba sanguínea

201-50109 - CENTRIMAG™ Cable de alimentación

201-50110 - CENTRIMAG™ Cable de Presión para Transductor BD DTX Plus

201-50112 - CENTRIMAG™ Soporte de Motor (45°)

201-50123 - CENTRIMAG™ Consola Standoff

201-50125 - CENTRIMAG™ Mango anticodamiento [Tubing Bend Reliefs]

201-50126 - CENTRIMAG™ Mango anticodamiento [Tubing Bend Reliefs]

201-50128 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Combitrans Bbraun)

201-50129 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical TranStar)

201-50130 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical LogiCal)

201-50131 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Biosensors Accutrans y Deltran II DPT-248 de Utah Medical)

201-50137 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Argon Medical CD III)

201-52009 - CENTRIMAG™ Soporte a distancia para Consola Standoff

201-52147 - CENTRIMAG™ Cable de Mag Monitor

201-52171 - Pinza para Mag Monitor

201-52261 - CENTRIMAG™ Cable de datos, estándar recomendado [RS Data Cable]

201-52213 - CENTRIMAG™ Memoria USB STICK con Software de Conversión Log Mag

Componentes en kit:

201-90401 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo de adulto 3/8"

201-90404 - CENTRIMAG™ Conjunto Mag Monitor (SET)

201-90701 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo pediátrica

1/4"

Período de vida útil: Componentes estériles:

201-90010: 36 meses.

201-90050: 24 meses

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: Caja conteniendo 1 unidad.

Caja conteniendo 1 kit. (modelos 201-90401, 201- 90404 y 201-90701).

- Cada Kit de los modelos 201-90401 y 201- 90701 está conformado por los siguientes componentes: consola primaria, sonda de flujo, separador de la consola, soporte separador CM, cable monitor-consola, batería de litio, cable de poder.

- Cada Kit del modelo 201-90404 está conformado por los siguientes componentes: monitor, brazo del monitor y mordaza del monitor.

Caja conteniendo 10 unidades (modelo 201-50126).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Thoratec Switzerland GMBH

2) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.

2) 6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA EE.UU. 94588

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 St. Jude Medical Argentina S.A. bajo el número PM 961-256 siendo su nueva vigencia hasta el 07 marzo 2029	
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: 11 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56689	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001124-24-7	