



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-415#0001

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-415

Disposición autorizante N° dc_22364_30660042640_2917 de fecha 01 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1842-415#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de oxigenación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15592 Oxigenadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. Puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiotorría/venoso Affinity NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotorría durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

Modelos: 95212 - Affinity NT Oxigenador con fibra plasma resistente (PRF) 511
95214 - Affinity NT Oxigenador membrana integrada CVR con fibra plasma resistente 541
CB511 - Affinity NT Oxigenador con PRF con Superficie Bio-activa Cortiva

CB541 - Affinity NT Oxigenador de membrana integrada/CVR (PRF), oxigenador con Superficie Bio-activa Cortiva
511B - Affinity NT Oxigenador con Bio-superficie Balance
541B - Affinity NT Oxigenador con Bio-superficie Balance & Reservorio Venoso para cardiotorría, sin recubrir

Accesorios:

TP – Sonda de temperatura

Período de vida útil: Oxigenadores: 2 años

Accesorio: N/A

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: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Los oxigenadores son esterilizados por óxido de etileno.

El accesorio se presenta no estéril.

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC INC.: Para todos los códigos: 95212, 95214, CB511, CB541, 511B, 5411B, TP

2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS: Para todos los códigos: 95212, 95214, CB511, CB541, 511B, 5411B, TP

3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.: Solo para los códigos CB511, CB541


Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

3. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, 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° 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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-415 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 2030	
<div style="text-align: center;"> Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello </div>	
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: 12 noviembre 2025	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 70190	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005627-25-2	