



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1842-407#0002

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: 1842-407

Disposición autorizante N° dc_21206_30660042640_2917 de fecha 31 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1842-407#0001

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: El oxigenador Affinity Pixie está diseñado para utilizarse en recién nacidos, lactantes, niños y pacientes pediátricos 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 sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. Puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano, sevoflurano, desflurano y enflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Pixie está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotomía durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. También está destinado al uso durante los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío (VAVD).

Modelos: BBP211 - Affinity Pixie, Oxigenador de fibra hueca con Bio-superficie Balance.

BBP241 - Affinity Pixie, Oxigenador de fibra hueca y reservorio para sangre venosa en cardiotomía con Bio-superficie Balance

CBP211 - Affinity Pixie, Oxigenador de fibra hueca con Superficie Bio-activa Cortiva

CBP241 - Affinity Pixie, Oxigenador de fibra hueca y reservorio para sangre venosa en cardiotomía con Superficie Bio-activa Cortiva.

Accesorio:

ATP210 - Affinity, Sonda para temperatura

Período de vida útil: Oxigenadores: 2 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: 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 modelos BBP211, BBP241, CBP211, CBP241, ATP210

2. MEDTRONIC PERfusion SYSTEMS,: Para todos los modelos BBP211, BBP241, CBP211, CBP241, ATP210

3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.: Solo para los modelos CBP211, CBP241

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy. 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 1842-407 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 2030

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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70365

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005796-25-6