



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 598-84#0002

En nombre y representación de la firma CARDIOMEDIC 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: 598-84

Disposición autorizante N° 6184/10 de fecha 08 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2060/15, 3923/16, DC rev.00, DJ N° rev: 598-84#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas arteriales y venosas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la canulación de los vasos adecuados y establece la conexión con la circulación extracorpórea.

Modelos: Cánula Arterial HLS con recubrimiento Bioline

BE-PAS 1315, BE-PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAL 1923, BE-PAL 2123, BE-PAL 2323.

Cánula Venosa HLS con recubrimiento Bioline

BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVL 2555, BE-PVL 2955.

Cánula Arterial HLS

PAS 1315, PAS 1515, PAS 1715, PAS 1915, PAS 2115, PAS 2315, PAL 1523, PAL 1723, PAL 1923, PAL 2123, PAL 2323.

Cánula Venosa HLS

PVS 1938, PVS 2138, PVS 2338, PVS 2538, PVL 2155, PVL 2355, PVL 2555, PVL 2955
Accesorio: Kit de inserción percutánea PIK 100, PIK 150.

Período de vida útil: 2 años: Cánulas Arteriales y venosas HLS CON recubrimiento Bioline (BE)
3 años: Cánulas Arteriales y venosas HLS SIN recubrimiento Bioline y Accesorio: Kit de Inserción Percutánea

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary GmbH.
2) Maquet Cardiopulmonary GmbH.
3) Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti

Lugar de elaboración: 1) Kehler Straße 31 - 76437 Rastatt, Alemania.
2) Neue Rottenburger Straße 37 - 72379 Hechingen, Alemania.
3) Yeni Liman, Konyaalti Serbest Bölge R Ada 1 cd. No.8 07070 Antalya, Turquía

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



GARCIA Pablo Alberto
Responsable Legal
Firma y Sello



RATTI Muriel Carolina Patricia
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 CARDIOMEDIC S.A. bajo el número PM 598-84 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70375

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005807-25-4