



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 598-99#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: 598-99

Disposición autorizante N° 8055/15 de fecha 01 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 598-99#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad Intercambiadora de Calor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-973 Intercambiadores de Calor, para Circulación Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a enfriar o calentar, así como mantener constante la temperatura del paciente durante la aplicación del circuito de circulación extracorpóreo. La transmisión térmica se produce mediante un intercambiador de calor en el circuito de perfusión del paciente y/o circuito de agua de cardioplegia y/o mediante una estera de calentamiento/enfriamiento.

Modelos: 70104.4054 Unidad Intercambiadora de Calor HCU 40, alto voltaje
70104.3949 HCU 40 Unidad de Control

Período de vida útil: 10 años

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: no corresponde

Nombre del fabricante: Medikomp GmbH

Lugar de elaboración: Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt. Alemania

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 598-99 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 29 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70420

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005852-25-9