



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-112#0001

En nombre y representación de la firma Cardiopack 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: 821-112

Disposición autorizante N° 8041/2020 de fecha 27 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rectificación de modelos:DA 4225/2021;

CRT N° Rev: 821-112#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas Cardioplejías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-569 Cánulas, para Arteria Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) SORIN GROUP ; 2) LivaNova

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula de cardioplejía es usada para conducir solución de cardioplejía durante la cirugía cardiovascular por períodos de hasta seis horas de duración.

Modelos: 1)P602-40

P602-50

P604-40

P604-50

BP602-40

BP602-50

BP604-40

BP604-50

P606-30

P606-35

P606-40
BP606-30
BP606-35
BP606-40
P608-30
P608-35
P608-40
BP608-30
BP608-35
BP608-40
P612-40
P612-50
P614-40
P614-50
BP612-40
BP612-50
BP614-40
BP614-50
P616-30
P616-35
P616-40
P616-45
P616-50
BP616-30
BP616-35
BP616-40
BP616-45
BP616-50
P618-30
P618-35
P618-40
P618-45
P618-50
BP618-30
BP618-35
BP618-40
BP618-45
BP618-50
R501-15
R501-20
R501-26
BR501-15
BR501-20
BR501-26
R502-15
R502-20
R502-26
BR502-15
BR502-20
BR502-26
R900-05

R900-06
R900-07
BR900-05
BR900-06
BR900-07

2)AR-11012
AR-11014
AR-11016
AR-11018
AR-11112
AR-11114
AR-11116
AR-17012
AR-17014

CP-21004
CP-21005
CP-21006
CP-21007
CP-22004
CP-22005
CP-22006
RCM-14115
RCM-14315
RCM-14815
RCS-11114
RCS-12114
RCS-13114
RCS-11214
RCS-12214
RCS-13214
RCS-11314
RCS-12314
RCS-13314

2) Accesorios:

CA-40030
VC-11100
VC-11110.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA.

Forma de presentación: Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) Sorin Group Italia S.r.l.;
2) LivaNova USA, Inc.

Lugar de elaboración: 1) Via Statale 12 Nord 86, 41037, Mirandola (MO), Italia.
2) 14401, W 65th Way, Arvada, CO 80004-3503, Estados Unidos de Norteamérica.

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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-112 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 13 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 71868

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007234-25-7