



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-111#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: 821-111

Disposición autorizante N° 8307-2020 de fecha 09 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula de Raíz Aórtica para Cardioplegia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-768 Cánulas, Aórticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group Italia SRL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de raíz aórtica para cardioplegia se han diseñado para su utilización en by-pass cardiopulmonar para el suministro de cardioplegia a través de la raíz de la arteria aorta y para la perfusión rápida y segura en las arterias coronarias durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración. La línea de medición de presión permite la realización de mediciones de la presión dentro de la raíz aórtica.

Modelos: R501-15,
R501-20,
R501-26,
R502-15,
R502-20,
R502-26,
R900-05,
R900-06,

R900-07,
BR501-15,
BR501-20,
BR501-26,
BR502-15,
BR502-20,
BR502-26,
BR900-05,
BR900-06,
BR900-07.

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: Las cánulas se envasan en un pouch de tyvek-bilaminado en forma individual.

Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.

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 821-111 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 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: 31 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 72237

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007593-25-7