



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 821-101#0002**

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: 821-101

Disposición autorizante N° 9948-2015 de fecha 20 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8617/19,  
DJ N° 821-101#0001.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cánula de arco aórtico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula de arco aórtico está indicada para usarse en perfusión de aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelos: RA-1116, RA-1117, RA-1118, RA-1126, RA-1127, RA-1128, RA-1136, RA-1137, RA-1138, RA-1206, RA-1207, RA-1208, RA-2116, RA-2117, RA-2118, RA-2126, RA-2127, RA-2128, RA-2136, RA-2137, RA-2138

NA-1116, NA-1117, NA-1118, NA-1126, NA-1127, NA-1128, NA-1136, NA-1137, NA-1138, NA-1316, NA-1317, NA-1318, NA-1326, NA-1327, NA-1328, NA-1336, NA-1337, NA-1338, NA-1206, NA-1207, NA-1208, NA-5516, NA-5517, NA-5518, NA-5526, NA-5527, NA-5528, NA-5536, NA-5537, NA-5538, NA-4516, NA-4517, NA-4518, NA-4526, NA-4527, NA-4528, NA-4536, NA-4537, NA-4538, NA-3416, NA-3417, NA-3418, NA-3426, NA-3427, NA-3428, NA-3436, NA-3437, NA-3438, NA-2116, NA-2117, NA-2118, NA-2126, NA-2127, NA-2128, NA-2136, NA-2137, NA-2138

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: Envasadas individualmente en pouches de tyvek bilaminado y esterilizadas por ETO.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: LivaNova USA, Inc.;

Lugar de elaboración: 14401 W65th Eay, Arvada, CO 80004, Colorado, Estados Unidos.

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 821-101 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 03 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72538

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007882-25-5