



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-110#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: 821-110

Disposición autorizante N° 8716-2020 de fecha 20 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° Rev: 821-110#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula venosa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-582 Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1)- Sorin Group S.r.l.; 2)- LivaNova.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula venosa está diseñada para su uso como cánula de drenaje venoso en el transcurso de un bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas.

Modelos: 1)- V112-32

V112-40

V112-50

BV112-32

BV112-40

BV112-50

V122-14

V122-16

V122-18

V122-20

V122-22

V122-24
V122-28
V122-32
V122-34
V122-36
V122-40
V122-50
BV122-14
BV122-16
BV122-18
BV122-20
BV122-22
BV122-24
BV122-28
BV122-32
BV122-34
BV122-36
BV122-40
BV122-50
V132-10
V132-12
V132-14
V132-16
V132-18
V132-20
BV132-10
BV132-12
BV132-14
BV132-16
BV132-18
V152-32
V152-36
BV152-32
BV152-36
V182-29
BV182-29
V900-01
V900-02
V900-11
V900-12
V900-19
V900-49
V900-62
V900-99
V900-134
V900-142
V900-143
V900-144
V900-145
V900-284
BV900-01

BV900-02
BV900-11
BV900-12
BV900-19
BV900-49
BV900-62
BV900-99
BV900-134
BV900-142
BV900-143
BV900-144
BV900-145
BV900-284
W410-62
BW410-62
W420-62
BW420-62
W900-171
BW900-171
2)- RDS-61034
RDS-61037
RDS-61040
RDS-61046
RDS-61050
RDS-61134
RDS-61137
RDS-61140
RDS-61146
RDS-61150
RV-40012
RV-40014
RV-40016
RV-40018
RV-40020
RV-40022
RV-40024
RV-40026
RV-40028
RV-40030
RV-40032
RV-40034
RV-40036
RV-40038
RV-40536
RV-41012
RV-41014
RV-41016
RV-41018
RV-41020
RV-41022
RV-41024

RV-41026
RV-41028
RV-41030
RV-41032
RV-41034
RV-41036
RV-41038
VT-31212
VT-53218
VT-46118
VT-63218
VT-57316
VT-57320
VT-83116
VT-84410
VT-84413
VT-89416
VT-89418
VT-89420
VT-89616
VT-89620
VT-92116
200-100
200-150
RTS-11029
RTS-13029
RTS-11129
RTS-13129.

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.
Los modelos 200-100, 200-150, unitario, embalaje de
transporte 5 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 821-110 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: 13 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72625

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007952-25-7