



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-92#0001

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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: 251-92

Disposición autorizante N° DI-2021-35-APN-ANMAT#MS de fecha 04 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permiten la conexión, adaptación, fijación e introducción de los distintos modelos de cánulas de Medtronic entre ellas y con los distintos dispositivos.

Modelos: Next Generation Bio-Medicus Kits CánulaYugular inerna / arterial p / Adultos

96530-115 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-117 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-119 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-121 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-123 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-125 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

Next Generation Bio-Medicus Kits Cánula Venosa p / Adultos

96600-115 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-117 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-119 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-121 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos
96600-123 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos
96600-125 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos
96600-127 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos
96600-129 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos
NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KIT DE INSERCIÓN STANDARD
96551 Bio-Medicus™ Kit de inserción venoso
96552 Bio-Medicus™ Kit de inserción arterial
96553 Bio-Medicus™ Kit de inserción pediátrico
ADAPTADORES PARA CARDIOPLEJÍA
DLP® adaptadores de perfusión
10007 DLP® adaptador, perfusión ¼”
10008 DLP® adaptador, perfusión 3/8”
10022 DLP® Set adaptador, perfusión ¼”
DLP® adaptadores de perfusión / venteo
13002 DLP® adaptador, cardioplejía / venteo
DLP® adaptadores para vías de extensión
11001 DLP® extensión de tubo, 10”
11001G DLP® extensión de tubo con abrazadera, 20”
DLP® adaptadores para vías de extensión con monitoreo de presión
25009 DLP® tubos, extensión, monitoreo de presión
25010 DLP® vía monitor de presión 6
DLP® adaptadores en línea de venteo
10001 DLP® adaptador en línea
10001K DLP® adaptador en línea con abrazadera
DLP® adaptadores de ventilación tipo “Y”
10005 DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación
10534 Adaptador Y con válvula unidireccional en brazo de ventilación
10535 Adaptador Y con abrazadera en brazo único, conector macho en brazos dobles
10003 DLP® adaptador, recirculación, tipo “Y”
DLP® adaptadores de perfusión coronaria tipo “Y”
10004 DLP® adaptador de perfusión coronaria tipo “Y”
10004D DLP® adaptador, tipo “Y”, doble brazos ambos 6”largo
10004P DLP® adaptador, tipo “Y” con vía de presión acoplada
10700 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas desiguales
10706 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales
10710 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales
DLP® adaptadores tipo “Y”
10005BH DLP® adaptador, tipo “Y”, (# 10004 & # 10005)
10005OS DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación con indicadores flecha
DLP® cánula para injerto venoso
10010 DLP® cánula para injerto venoso
ARISS® interruptores de perfusión
13000 ARISS® Interruptor para cirugía Modelo controlado
13004 ARISS® Interruptor, anterógrado / retrógrado, brazos de igual longitud
13060 ARISS® accesorios, soporte de montaje
DLP® Set para manejo de cardioplejía
13003 DLP® Set para manejo de cardioplejía
DLP® adaptadores anterógrados / retrógrados
13001 DLP® adaptador anterógrado / retrógrado
14003 DLP® Sets de perfusión múltiple con brazos 4x8”

14013 DLP® Sets de perfusión múltiple con patas 4x8"
 14000 DLP® Sets de perfusión múltiple
 14001 DLP® Sets de perfusión múltiple con ventilación
 14031 DLP® Sets de perfusión múltiple con vía de ventilación extendida
 14017 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15" con vía de ventilación larga
 14007 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30003
 14008 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30001
 14006 DLP® Sets de perfusión múltiple con 6 patas
 10051 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta frazier, 6Fr.
 10053 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta soft, 6Fr.
 10050 DLP® Tubo de succión, 6 1/2", punta frazier, 6Fr. 10052 DLP® Tubo de succión, 6 1/2",
 punta soft, 6Fr.
 DLP® Tubos de succión intracardíacos
 10060 DLP® Tubo de succión inter cardíaca, 6", 20Fr
 DLP® Tubos de succión rígidos
 10061 DLP® Tubo de succión, Macro, 13", 20Fr.
 10062 DLP® Tubo de succión, intracardíaco, 6", 9Fr.
 DLP® Colectores pericardiales
 12010 DLP® Colector Pericardial, 1/4" Conector O.D.
 DLP® Colectores intracardíacos
 12013 DLP® Colector intracardíaco, pediátrico, conector OD 1/4", 12Fr.
 12012 DLP® Colector intracardíaco, pediátrico, conector OD 1/4", 20Fr.
 DLP® Cánulas pulmonar arterial con ventilación
 12004 DLP® cánula con ventilación, pulmonar arterial DLP® aguja para aspiración de aire aórtica
 12006 DLP® aguja para aspiración de aire
 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo
 12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.
 12001 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.
 12101 DLP® Catéter con ventilación, recto, cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.
 12110 DLP® Catéter con ventilación, de punta maleable, pediátrico, 10Fr.
 12113 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 13Fr
 12115 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 15Fr
 12116 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 16Fr.
 12118 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 18Fr.
 12016 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 16Fr
 12002 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 20Fr
 12220 DLP® Catéter con ventilación, estilete rígido, adulto 20Fr
 CB12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.
 DLP® EQUIPOS DE TORNIQUETE
 79016 DLP® Equipo torniquete, adulto, tres tubos 4", tres tubos 6", un lazo
 79003 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, seis tubos 1/2", un lazo
 79015 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, ocho tubos 5 1/2", dos lazos
 79004 DLP® Equipo torniquete, adulto, dos tubos 7", un lazo
 79006 DLP® Equipo torniquete, adulto, cinco tubos 7", un lazo
 79019 DLP® Equipo torniquete, pediátrico
 79022 DLP® Equipo torniquete
 79023 DLP® Equipo torniquete
 79026 DLP® Equipo torniquete
 79027 DLP® Equipo torniquete
 79005 DLP® Equipo torniquete, Caval, tres tubos 7", un lazo
 79009 DLP® Equipo torniquete, Caval, cuatro tubos 7", un lazo TourniKwik™ Equipos de

torniquetes

- 79010 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 6"
- 79011 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 6"
- 79012 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 ½"
- 79013 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 7 ½"
- Sure-Snarek™ Equipos de torniquetes
- 79020 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 5"
- 79008 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 ½", un lazo

DLP® Cánulas para vasos sanguíneos

- 30003 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo
- 30004 DLP® cánula para vasos flujo libre, 2mm, punta romo
- 30005 DLP® cánula para vasos flujo libre, 4mm, punta redondeada
- 30007 DLP® cánula para vasos flujo libre, punta bisel
- 30022 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo radio opaca
- 30006 DLP® cánula para vasos flujo libre, (radiopaco) 3mm, punta bisel
- 30023 DLP® cánula para vasos flujo libre, con banda radiopaca
- 30000 DLP® cánula para vasos, punta bisel 3mm.
- 30001 DLP® cánula para vasos, punta romo 3mm
- 30021 DLP® cánula para vasos, radiopaca con una válvula unidireccional DLP® Cánulas I.M.A
- 31001 DLP® Cánulas I.M.A, punta 1mm, 1 ¾"
- 31002 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 1 ¼"
- 31003 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 1 ¼"
- 31102 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 2 ¼"
- 31103 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 2 ¼"
- 31104 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 4mm, 2 ¼"
- 31105 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 5mm, 2 ¼"
- 31106 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 6mm, 2 ¼"
- DLP® Sets de preparación rápida
- 40040 DLP® IV-DE Set decantador
- DLP® Sets "Y" de preparación rápida
- 10021 DLP® Sets de preparación rápida, 14"
- DLP® Sets para la ubicación de catéteres para monitorear la presión atrial izquierda
- 50010 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 3Fr.
- 50011 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr
- 11440 DLP® paquete para administración de cardioplejía

Clear View

- 22120 Clear View Atomizador / aireador
- 22150 Clear View Atomizador / aireador
- 29150 Accumist Atomizador / aireador
- 31100 ClearView Derivación intracoronaria 1.00mm
- 31125 ClearView Derivación intracoronaria 1,25mm
- 31150 ClearView Derivación intracoronaria 1,50mm
- 31175 ClearView Derivación intracoronaria 1.75mm
- 31200 ClearView Derivación intracoronaria 2.0mm
- 31225 ClearView Derivación intracoronaria 2.25mm
- 31250 ClearView Derivación intracoronaria 2.50mm
- 31275 ClearView Derivación intracoronaria 2.75mm
- 31300 ClearView derivación Intracoronaria 3.0mm
- 33100 Sistema de Perfusión distal QuickFlow DPS
- 33000 Kit para perfusión distal
- 11001 DLP® Extensión de tubo 10"

10313 DLP® Aguja de cardioplejía con orificios laterales, adulto, 13ga
11316 DLP® Aguja de cardioplejía, pediátrica, 16ga
11001G DLP® Extensión de tubo con abrazaderas, 20" CB11001G DLP® Extensión de tubo con abrazadera, 20"

Período de vida útil: 3 años, excepto los modelos Bio-Medicus 4 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: 1, 5, 10, 20 unidades

Método de esterilización: EO, óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Medtronic Inc

2-MEDTRONIC PERFUSIÓN SYSTEMS

3-Medtronic Mexico, S. De R. L. De C.V. (para los modelos con CB , Bio-Medicus y Clear View)

4-Medtronic Grand Rapids (para todos los modelos excepto los Bio-Medicus)

Lugar de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

2-7611 Northland Dr., Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos

3-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California México C.P. 22210

4-620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504 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 Demedic SA bajo el número PM 251-92 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2031

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 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008925-25-0