



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-9#0007

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: 251-9

Disposición autorizante N° 1972 de fecha 18 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Modificación Disp.: 0659

Reválida Exp.: 1-47-3110-1167-16-7

Modificación 251-9#0001

Reválida 251-9#0004

Reválida 251-9#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas arteriales

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas se emplean para canular vasos, perfundir vasos u órganos y/o conectar equipos extracorpóreos accesorios. Para ofrecer al cirujano la oportunidad de escoger la cánula mejor para cada procedimiento específico, existen cánulas de distintas formas y tamaños. El obturador de la cánula tiene como finalidad facilitar la inserción y la colocación de una cánula de tamaño adecuado en el vaso cuando se lleva a cabo un bypass cardiopulmonar.

Modelos: Modelos: CÁNULAS ARTERIALES – EOPA®

Cánulas arteriales

77418 EOPA® Art. Cánula Conector con ventilación,, 3/8", 18Fr

77420 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector con ventilación, 20Fr
 77422 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector con ventilación, 22Fr
 77424 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector con ventilación, 24Fr
 77518 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 18Fr
 77520 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 20Fr
 77522 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 22Fr
 77524 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 24Fr
 77618 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, Ventilación 18Fr
 77620 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, 3/8" Ventilación Conector, 20Fr
 77622 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, 3/8" Ventilación Conector, 22Fr
 77624 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, Ventilación 24Fr
 77718 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación, 18Fr
 77720 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación 20Fr, Conector 3/8"
 77722 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación 22Fr, Conector 3/8"
 77724 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación 24Fr, Conector 3/8"
 CARMEDA_CÁNULAS ARTERIALES – EOPA® Cánulas arteriales
 CB 77420 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector con ventilación, 20Fr
 CB 77422 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector con ventilación, 22Fr
 CB 77520 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 20Fr
 CB 77522 EOPA® Art. Cánula, 3/8" Conector sin ventilación, 22Fr
 CB 77618 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, Ventilación 18Fr
 CB 77620 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, 3/8" Ventilación Conector, 20Fr
 CB 77622 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, 3/8" Ventilación Conector, 22Fr
 CB 77720 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación 20Fr, Conector 3/8"
 CB 77722 EOPA® Art. Cánula con alambre guía, sin ventilación 22Fr, Conector 3/8"
 EOPA® 3D cánulas arteriales
 78220 EOPA3D® Art. Cánula 20Fr 10L
 78222 EOPA3D® Art. Cánula 22Fr 10L
 78320 EOPA3D® Cánula 20Fr I0L
 78322 EOPA3D® Cánula 22Fr I0L
 CARMEDA_EOPA® 3D cánulas arteriales
 CB78222 EOPA3D® Art. Cánula 22Fr 10L
 CB78322 EOPA3D® Cánula 22Fr I0L
 DLP® Cánulas arteriales pediátricas de una pieza
 77006 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 6Fr
 77008 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 8Fr
 77010 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 10Fr
 77012 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 12Fr
 77014 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 14Fr
 77016 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 16Fr
 77106 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 6Fr
 77108 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 8Fr
 77110 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 10Fr
 77112 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 12Fr
 77114 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 14Fr
 77116 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 1/4", 16Fr
 77206 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent. 3/16", 6Fr.
 77208 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 3/16", 8Fr.
 77210 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 3/16", 10Fr.
 77212 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 3/16", 12Fr.
 77306 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 3/16", 6Fr.

77308 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 3/16", 8Fr.
77310 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 3/16", 10Fr.
77312 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Sin Ventilación 3/16", 12Fr.
CARMEDA_DLP® Cánulas arteriales pediátricas de una pieza
CB77006 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 6Fr
CB 77008 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 8Fr
CB 77010 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 10Fr
CB 77012 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 12Fr
CB 77014 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 14Fr
CB 77016 DLP® Art. Cánula Pediátrica de una pieza, Vent 1/4", 16Fr
DLP® Cánulas arteriales de punta recta
75008 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Pediátrica, sitio de conexión 1/4", 8Fr
75010 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Pediátrica, sitio de conexión 1/4", 10Fr
75012 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Pediátrica, sitio de conexión 1/4", 12Fr
75014 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Pediátrica, sitio de conexión 1/4", 14Fr
75318 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, sitio de conexión 3/8", 18Fr
75320 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 20Fr
75322 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 22Fr
75324 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 24Fr
76020 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 20Fr
76022 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 22Fr
76024 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 24Fr
76118 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector sin ventilación 3/8", 18Fr.
76120 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
76122 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
76124 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector sin ventilación 3/8", 24Fr
CB75318 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, sitio de conexión 3/8", 18Fr
CB75320 DLP® Art. Cánula, Punta recta, Adulto, conector de ventilación 3/8", 20Fr
DLP® Cánulas de arco flexible
70420 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector de ventilación, 20Fr.
70422 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector de ventilación, 22Fr.
70424 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector de ventilación, 24Fr.
71420 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector sin ventilación, 20Fr.
71422 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector sin ventilación, 22Fr.
71424 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector sin ventilación, 24Fr.
CARMEDA_DLP® Cánulas de arco flexible
CB71424 DLP® Art. Cánula, arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 24Fr.
Select Series® Cánulas arteriales de punta recta
72120 Select Series® Art. Cánula, Recta, 20Fr., conector de ventilación 3/8"
72122 Select Series® Art. Cánula, Recta, 22Fr., conector de ventilación 3/8"
72124 Select Series® Art. Cánula, Recta, 24Fr., conector de ventilación 3/8"
72220 Select Series® Art. Cánula, Recta, 20Fr., conector sin ventilación 3/8"
72222 Select Series® Art. Cánula, Recta, 22Fr., conector sin ventilación 3/8"
72224 Select Series® Art. Cánula, Recta, 24Fr., conector sin ventilación 3/8"
Select Series® Cánulas arteriales de punta angular
72420 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 20Fr., conector de ventilación 3/8"
72422 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 22Fr., conector de ventilación 3/8"
72424 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 24Fr., conector de ventilación 3/8"
72520 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 20Fr., conector sin ventilación 3/8"
72522 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 22Fr., conector sin ventilación 3/8"
72524 Select Series® Art. Cánula, ángulo 45°. 24Fr., conector sin ventilación 3/8"

73420 Select Series® Art. Cánula, 45°, orificios laterales, 20Fr., conector de ventilación 3/8"
 73422 Select Series® Art. Cánula, 45°, con orificios laterales, 22Fr., conector de ventilación 3/8"
 73424 Select Series® Art. Cánula, 45°, con orificios laterales, 24Fr., conector de ventilación 3/8"
 78420 Select 3DII® Art. Cánula, 20Fr. Ventilación
 78422 Select 3D II® Art. Cánula 20Fr. Ventilación
 78424 Select 3DII® Art. Cánula, 24Fr. Ventilación
 78520 Select 3D II Art. Cánula, 20Fr. Sin ventilación
 78522 Select 3D II Art. Cánula, 22Fr. Sin ventilación
 78524 Select 3D II Art. Cánula, 24Fr. Sin ventilación
 DLP® Cánulas de punta curva
 83020 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, sitio de conexión 3/8", 20Fr
 83022 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, sitio de conexión 3/8", 22Fr
 83024 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, sitio de conexión 3/8", 24Fr
 84020 DLP® Art. Cánula, punta curva sitio de conexión 3/8", 20Fr
 84022 DLP® Art. Cánula, punta curva sitio de conexión 3/8", 22Fr
 84024 DLP® Art. Cánula, punta curva sitio de conexión 3/8", 24Fr
 88020 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector de ventilación 3/8", 20Fr
 88022 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector de ventilación 3/8", 22Fr
 88024 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector de ventilación 3/8", 24Fr
 88120 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
 88122 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
 88124 DLP® Art. Cánula, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 24Fr
 89020 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector de ventilación 3/8", 20Fr
 89022 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector de ventilación 3/8", 22Fr
 89024 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector de ventilación 3/8", 24Fr
 89120 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
 89122 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
 89124 DLP® Art. Cánula, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 24Fr
 81020 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con brida, conector de ventilación 3/8", 20Fr.
 81022 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con brida, conector de ventilación 3/8", 22Fr.
 81118 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 18Fr.
 81120 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 20Fr.
 81122 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 22Fr.
 82020 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con conector de ventilación 3/8", 20Fr
 82022 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex con conector de ventilación 3/8", 22Fr
 82120 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
 82122 DLP® Art. Cánula, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
 87020 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, sitio del conector 3/8", 20Fr
 87022 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, sitio del conector 3/8", 22Fr
 87024 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, sitio del conector 3/8", 24Fr
 87920 DLP® Art. Cánula, punta curva, alambre, sitio del conector 3/8", 20Fr.
 87922 DLP® Art. Cánula, punta curva, alambre, sitio del conector 3/8", 22Fr
 87924 DLP® Art. Cánula, punta curva, alambre, sitio del conector 3/8", 24Fr.
 87424 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida alambre, conector sin ventilación 3/8", 24Fr.
 87220 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector de ventilación 3/8", 20Fr.
 87222 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector de ventilación 3/8", 22Fr.
 87224 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector de ventilación 3/8", 24Fr.
 87120 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector sin ventilación 3/8", 20Fr.
 87122 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
 87124 DLP® Art. Cánula, punta curva, con brida, alambre, conector sin ventilación 3/8", 24Fr
 DLP® Cánulas arteriales con punta de metal

80020 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida soft, conector de ventilación 3/8", 20Fr
80022 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida soft, conector de ventilación 3/8", 22Fr
80120 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida soft, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
80122 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida soft, conector sin ventilación 3/8", 22Fr
80220 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida standard, conector de ventilación 3/8", 20Fr
80222 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida standard, conector de ventilación 3/8", 22Fr
80320 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida standard, conector sin ventilación 3/8", 20Fr
80322 DLP® Art. Cánula, punta curva de metal, brida standard, conector sin ventilación 3/8", 22Fr

Bio-Medicus® Cánulas Femorales de una pieza

96820-008 Bio-Medicus® Art. Cánula conector sin ventilación 1/4", 8Fr.
96820-010 Bio-Medicus® Art. Cánula conector sin ventilación 1/4", 10Fr.
96820-012 Bio-Medicus® Art. Cánula conector sin ventilación 1/4", 12Fr.
96820-014 Bio-Medicus® Art. Cánula conector sin ventilación 1/4", 14Fr.
96570-015 Bio-Medicus® Art. Cánula Adulto, conector con ventilación 3/8", 15Fr.
96570-017 Bio-Medicus® Art. Cánula Adulto, conector con ventilación 3/8", 17Fr.
96570-019 Bio-Medicus® Art. Cánula Adulto, conector con ventilación 3/8", 19Fr.
96570-021 Bio-Medicus® Art. Cánula Adulto, conector con ventilación 3/8", 21Fr.

CARMEDA_Bio-Medicus® Cánulas Femorales de una pieza

CB96825-008 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Arterial (19cm) y obturador
CB96825-010 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Arterial (19cm) y obturador
CB96825-012 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Arterial (19cm) y obturador
CB96825-014 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Arterial (19cm) y obturador
CB96570-015 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Arterial e introductor
CB96570-017 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Arterial e introductor
CB96570-019 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Arterial e introductor
CB96570-021 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Arterial e introductor

NexGeneration Bio-Medicus™ Cánulas Arteriales Adulto

96570-115 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor 15 Fr (5,0mm)
96570-117 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor, 1 Fr. (5.7mm)
96570-119 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor, 19 Fr. (6.3mm)
96570-121 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor, 21 Fr. (7.0mm)
96570-123 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor, 23 Fr. (7.7mm)
96570-125 Bio-Medicus™ Cánula adulto e introductor, 25 Fr. (8.3mm)

NexGeneration Bio-Medicus™ Cánulas Arteriales Pediátricas

96820-108 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores, 8Fr. (2.7mm)
96820-110 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores, 10Fr. (3.3mm)
96820-112 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores, 12Fr. (4.0mm)
96820-114 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores, 14Fr. (4.7mm)

DLP Cánula Arterial Femoral

57414 DLP Cánula arterial, femoral
57417 DLP Cánula arterial, femoral
57421 DLP Cánula arterial, femoral

Período de vida útil: Cánulas arteriales 3 años

Cánulas arteriales BioMedicus 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

Nombre del fabricante: 1-Medtronic Inc (para todos los modelos)
2-MEDTRONIC PERFUSIÓN SYSTEMS (para los modelos EOPA, pediátricas, con punta recta/curva/arco flexible/Angulo recto/metálica, 3D, femoral)
3-Medtronic Mexico, S. De R. L. De C.V. (para los modelos con CB y Bio-Medicus)
4-Medtronic Grand Rapids (para los modelos con CB)

Lugar de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 EE.UU
2-7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428 EE.UU
3-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California México C.P. 22210
4-620 Watson SW Grand Rapids, MI EE. UU 49504

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 251-9 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75396

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000823-26-9