



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-13#0003

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: 251-13

Disposición autorizante N° 4661 de fecha 06 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación y reválida: Disp. 6139/17

Modificación DC. Exp.: 3110-4853-21-9

Reválida 251-13#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxigenadores extracorpóreos con sus soportes y tubuladuras correspondientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar. Además, los oxigenadores integrales están diseñados para enfriar y calentar la sangre por medio de un intercambiador de calor integral.

Los soportes para oxigenador de la serie I sencillos y dobles están diseñados para utilizarse con los modelos de oxigenadores integrales para adultos.

Modelos: Modelos correspondientes a los fabricantes: 1 y2

511B AFFINITY® NT Oxigenador con biosuperficie Balance

541B AFFINITY® NT Oxigenador integrado con biosuperficie Balance y Reservorio no recubierto de cardiotorría/venoso

95212 AFFINITY® NT Oxigenador con fibra resistente al plasma (PRF) 511
95213 Oxigenador y Reservorio de cardiotorax / venoso con Montaje de bomba del lado derecho 541-R
95214 AFFINITY® NT Oxigenador Integrado CVR/Membrana con fibra resistente al plasma 541
95229 Soporte para AFFINITY® CVR integrado con mástil expandido para 540T
95230 Soporte para oxigenador AFFINITY® (independiente) con mástil expandido para 540T.
95231 Sólo mástil expandido, para soportes AFFINITY® y 540T
61399401093 Soporte para oxigenador AFFINITY® 341
(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 3)
CB511 AFFINITY® NT Oxigenador con PRF con superficie BioActive Cortiva™
CB541 AFFINITY® NT Oxigenador integrado CVR/membrana (PRF) Oxigenador con superficie BioActive Cortiva™

Soportes:

(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 4)

AUH2093 Affinity Soporte de órbita

Tubuladuras:

(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 3)

1000R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1001R3_Kits para Circulación Extracorpórea

1492R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1492R3_Kits para Circulación Extracorpórea

1616R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1616R3_Kits para Circulación Extracorpórea

4R09R3_Kits para Circulación Extracorpórea

Período de vida útil: 2 años para oxigenadores

3 años para tubuladuras

NA para soportes

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 unidad

Método de esterilización: oxigenadores y tubuladuras: EO

Soportes : NA

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Perfusion Systems

3- Medtronic México S. de R.L. de CV

4- Kluge Design Inc

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

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

3- Av Paseo Cuapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México

4- 14150 Northdale Blvd. Rogers MN 55374, 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 251-13 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 29 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79473

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004993-26-1