



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 251-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2019

Número de PM:

251-21

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para suministro de cardioplejía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-163 Kits para la administración de solución para cardioplejía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1- 61399401032 MYOthermXP® Línea de suministro. Sistema de suministro de mesa única
- 2- 61399404996 XP41-MYOthermXP® Sistema de administración de cardioplegia
- 3- 61399405331 XP41B MYOthermXP® Sistema de administración de cardioplegia con puente
- 4- 61399408182 Soporte MYOthermXP®
- 5- CBXP41 MYOthermXP® Sistema para prestación de cardioplejía con superficie bioactiva Cortiva
- 6- CBXP41B MYOthermXP® Sistema para prestación de cardioplejía con superficie bioactiva

Cortiva®

7- D1080A Equipo para administración de cardioplejía 2:1

8- D1081A Equipo para administración de cardioplejía 4:1

9- P9545 Línea de extensión para cardioplejía

10- XP41BT MYOthermXP® 4:1BT Sistema para prestación de cardioplejía con superficie biopasiva Triillum® con puente entre líneas de sangre y cristaloide

11- XP41T MYOthermXP® 4:1T Sistema para prestación de cardioplejía con biosuperficie Triillum®

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de administración para cardioplejías Myotherm XP se ha diseñado para mezclar, calentar / enfriar y administrar sangre oxigenada y solución de cardioplejía en una proporción predeterminada. Se utiliza en cirugías de reemplazo valvular y/o puentes coronarios donde es necesario parar y proteger al miocardio durante todo el procedimiento

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic, Inc. (para todos los modelos)

2- Medtronic Perfusion Systems (para todos los modelos)

3- Medtronic México S. de R.L. de CV (para los modelos 2, 3, 5, 6, 10 y 11)

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic P kwy. , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

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

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

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos

III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 10993-1	NA	NA
2- EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607	NA	NA
3- EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607 ASTM D4169	NA	NA
4- EN ISO 14971 EN ISO 11607* EN 1041 EN 550 EN 556-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 ASTM D4169	NA	NA
5- EN ISO 14971 EN ISO 11607* EN 550 EN 1041 EN 556-1 ASTM D4169	NA	NA
6- EN ISO 14971 EN 1041	NA	NA
7-1- ISO 14971 ISO 10993-1 7.2- EN ISO 14971	NA	NA

EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11607* EN 550 EN 1041 ISO 11135 EN 556-1 ASTM D4169 7-3- EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN 1041 7-4- EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 TF-0022 EN ISO 10993-7 EN ISO 11607 ASTM D4169		
8-1- EN ISO 14971 EN 550 EN ISO 11607* EN 556-1 ASTM D4169 ISO 11135 EN ISO 11737-1 8.2- EN ISO 14971 8.3- EN ISO 11607* EN 550 EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11737-1 ASTM D4169 8.4- EN 550 EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11607* EN ISO 11737-1 EN ISO 14644 ASTM D4169 8.5- EN ISO 11607 EN ISO 11607 EN 550 ISO 11135 EN 556-1 ASTM D4169 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 8.6- NA 8.7- NA	NA	NA
9-1- EN 1041 EN 980 ISO 15223	NA	NA

EN ISO 14971		
9-2- EN 1041		
EN ISO 14971		
EN 980		
ISO 15223		
9-3- NA		
10-11-12- NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **251-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001569-24-5