



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 251-121#0001

Número de PM:

251-121

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos a medida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-278 Tubos de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Paquete de tubos a medida:

1001R3 Paquete a medida

1492R3 Paquete a medida

1616R3 Paquete a medida

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los tubos a medida y estándar de Medtronic están indicados para la utilización en el circuito extracorporeal durante procedimientos de bypass cardiopulmonar u otros tipos de bypass con los oxigenadores.

Estas tubuladuras conectan el oxigenador y la bomba de circulación extracorpórea, conformando un circuito cerrado para el procedimiento de bypass cardiopulmonar

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EO, estéril por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic, Inc.
- 2- Medtronic Perfusion Systems
- 3- Medtronic México S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
- 2- 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos
- 3- Avenida Paseo del Cuapah 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 14971 EN/ISO 13485 EN 1041	NA	NA
2- EN 1041 EN/ISO 14971 EN 6266	NA	NA
3- EN/ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 ASTM F1980 EN62366	NA	NA
4- EN/ISO 14971 EN/ ISO 10993-1 EN 556-1 ISO 11135-1 EN 1041 EN ISO 13485 ASTM F1980	NA	NA
5- EN/ISO 14971 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 11135-1 ASTM F1980	NA	NA
6- EN/ISO 14971 EN 1041 EN62366	NA	NA
7- EN/ISO 14971 EN ISO 10993 EN1041 ASTM F1980 ISO11135-1 EN556-1	NA	NA
8- EN ISO 14971 ASTM F1980 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 11737-1	NA	NA
9- ISO 14971 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366	NA	NA
10- NA	NA	NA
11- NA	NA	NA
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, 25 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 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 **251-121**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001658-24-2