



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: 251-42#0002

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

Número de PM:

251-42

Nombre Descriptivo del producto:

Reservorios sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-211 Recipientes para colección de aspirador

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CBMVR 800, MVR Bolsa reservorio venoso 800ml con superficie BioActive
Cortiva

CBMVR 1600, MVR Bolsa reservorio venoso 1600ml con superficie BioActive Cortiva
EL2120, Reservorio, Muestra de sangre, Hardshell, 4 litros, 120 micrones

EL240, Reservorio, Muestra de sangre, Hardshell, 4 litros, 40 micrones

EL400, Reservorio, Cardiotomía, Hardshell, 4 litros, 120 micrones

EL402, Reservorio, Cardiotomía, Hardshell, 4 litros, 20 micrones

EL404, Reservorio, Cardiotomía, Hardshell, 4 litros, 40 micrones

MVR1600, MVR Bolsa reservorio venoso, plegable, 1600ml

MVR800, MVR Bolsa reservorio venoso, plegable, 800ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

están diseñados para recolectar, filtrar y almacenar la sangre aspirada durante cirugía o traumatismos, para el uso en pacientes sometidos a procesos de bypass cardiopulmonar o de autotransfusión

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

6 unidades por caja (por 1 unidad en pouch de tyvek)

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 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 14971 EN/ISO 13485 EN/ ISO 10993-1 EN 1041	NA	NA
2- EN 1041 EN/ISO 14971 ISTA/1 1 ^a ISO 11607 ASTM D 4169	NA	NA
3- EN/ISO 14971 ISO 11607 ISTA/1 1 ^a EN 1041 ASTM D 4169	NA	NA
4- EN/ISO 14971 EN/ ISO 10993-1-7 EN 556-1 ISO 11135-1 ISTA-1A ISO 11607 EN 1041 ASTM D 4169	NA	NA
5- EN/ISO 14971 EN/ISO 13485 ISO 11607 EN 556-1 EN 1041 ISTA-1A EN ISO 11135-1	NA	NA
6- EN/ISO 14971 EN 1041	NA	NA
7- 1- EN/ISO 14971 EN ISO 10993-1 7-2- EN/ISO 10993-1/7 EN/ISO 14971 ASTM D 4169 ASTM F 1140	NA	NA

ISO 11607 ISTA/1 1 ^a EN 556-1 EN ISO 11135-1 EN 1041 7-3- EN/ISO 14971 EN 1041 EN ISO 10993-1 7-4- ASTM F 1140 ASTM D 4169 EN ISO 14971 ISO 11607 ISTA/1 1A		
8-1- ASTM F 1140 ASTM D 4169 EN ISO 14971 ISO 11607 ISTA/1 1A EN 556-1 EN ISO 11135-1 8-2- NA 8-3- ASTM D 4169 ISO 11607 EN 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN 1041 ISTA/1 1A 8-4- ISO 11135-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 EN 556-1 8-5- EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 ASTM D 4169 ISO 11607 EN 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 ISTA/1 1A 8-6- NA 8-7- EN 980 ISO 15223-1 EN 1041	NA	NA
9-1- EN 1041 EN 980 ISO 15223-1 EN ISO 14971 9-2- a- ISO 14971 EN 980 EN 1041	NA	NA

ISO 15223-1		
10, 11 y 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, 18 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 251-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-002355-24-1