



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-77#0001

En nombre y representación de la firma Demedic S.A , 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: 251-77

Disposición autorizante N° 7494/16 de fecha 13 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: disp. 11458/17

Rectificación: DI- 2018-3688-APN-ANMAT#MS

Modificación: 251-77#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-648 Unidades de Hipertermia, con circulación de líquidos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a elevar la temperatura central del peritoneo a una temperatura objetivo deseada mediante el lavado constante del peritoneo con solución de lactato Ringer U.S.P. caliente y en circulación o alguna otra solución estéril fisiológicamente compatible.

Modelos: Sonda de temperatura TMP-1304

Sonda de temperatura TMP-1308

Sonda de temperatura miocárdica TMP-0015

Drenaje de lazo largo FLW-0111

Paquete de flujo de salida PAK-0010

Bolsa intraperitoneal para desechos (IPH) 101-3500

Sistema-HT ThermoChem HT-1000

Sistema-HT ThermoChem HT-2000

Kit de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) 101-3100
Kit de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) 111-2000
Kit de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) TSP-1016
Kit de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) TSP-1019.0
Kit de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) TSP-2011

Período de vida útil: Equipo: 10 años

Descartables: 2 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 unidad

Método de esterilización: EO

Nombre del fabricante: Thermasolutions, Inc.

Lugar de elaboración: 1889 Buerkle Road, White Bear Lake, MN 55110, 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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 S.A bajo el número PM 251-77 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 2026 | |
| | |

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 S.A bajo el número PM 251-77 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 2026

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: 10 abril 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 30866

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005250-21-1