



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-60#0001

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: 251-60

Disposición autorizante N° 8329/11 de fecha 13 diciembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 7970/14
Modificación: 3339/16
Revalida y Modificación: DI-2017-12276-APN-Anmat#MS
Modificación: 251-60#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de oxigenación con filtro

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: III

Indicación/es autorizada/s: Los oxigenadores Affinity Pixie y Affinity Fusion con superficie biocompatible están diseñados para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. Estos oxigenadores pueden utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante su administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado. El oxigenador Affinity Pixie ha sido diseñado para utilizarse en recién nacidos, lactantes y pacientes pediátricos pequeños. El oxigenador Affinity Fusion ha sido diseñado para población adulta.

Modelos: Modelos del fabricante 1 y 2:

BBP211 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra con Balance Biosurface
BBP241 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra y reservorio Cardiotomía/Venoso con Balance Biosurface

BB841 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con Balance® Biosurface

BB811 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y Balance® Biosurface

BB851 Affinity® AF 100 Filtro arterial con Balance Biosurface

Modelos del fabricante 1, 2 y 3:

CBP211 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra con superficie Cortiva Bio Active

CBP241 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra y reservorio Cardiotomía/venoso con superficie Cortiva Bio Active

CB841 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y superficie Cortiva BioActive y reservorio para Cardiotomía/venoso con Balance Biosurface

CB811 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y superficie Cortiva Bio Active

CB851 Affinity® AF 100 Filtro arterial con superficie Cortiva Bio Active

RCL841 Affinity Fusion®Línea de Recirculación

Modelos del fabricante 1, 2 y 4:

ATP210 Affinity sonda de temperatura TP Sonda de temperatura

1384 Sonda de temperatura

Accesorios:

Modelos del fabricante 1, 2 y 5:

AUH2093 Affinity Orbit Soporte

AMH2014 Affinity Soporte de manivela

HR4014 Soporte para filtro arterial pediátrico AFFINITY Pixie

Modelo del fabricante 1, 2 y 3:

7J17R Paquete de tubos para sangre

Período de vida útil: Oxigenador: 2 años

Filtro: 2 años

Paquete de tubos: 3 años

Sonda de temperatura: NA

Soporte: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Oxigenador Affinity Pixie: caja por 4 unidades

Oxigenador Affinity Fusion: caja por 1 unidad

Filtro: cajas por 1 unidad

Paquete de tubos: 1 unidad por paquete

Sonda de temperatura: caja por 1 unidad

Soporte: caja por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno, EO

Nombre del fabricante: 1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3-Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

4-Measurement Specialties Inc

5-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 Cucapah 10510 El Lago. C.P. 22210 Tijuana, Baja California. México
4-1711 139th Ln NW, Andover MN 55304 Estados Unidos
5-14150 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 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 SA bajo el número PM 251-60 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 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: 01 febrero 2024	



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

Nº Identificatorio Trámite: 35305

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-008658-21-1

