



**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®Linea 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 11° 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.

N° Identificador Trámite: 35305

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008658-21-1