



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-63#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: 251-63

Disposición autorizante N° 1757 de fecha 25 marzo 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC. EXp.: 1-47-3110-1752-18-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-580 Filtros, para cebado en la circulación extracorpórea

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El filtro arterial está indicado para utilizarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la eliminación de microémbolos sólidos y gaseosos.

Modelos: 1) S4014 Affinity Filtro Arterial Pediátrico
2) BB4014 Affinity Pixie Filtro Arterial con Biosuperficie Balance
3) CB4014 AFFINITY® Filtro arterial pediátrico con superficie BioActive Cortiva™
4) 351 Affinity Filtro de sangre arterial 38μ, 61399401124
5) 353 AFFINITY® Filtro de sangre arterial 20μ, 61399409434
6) 61399401119 Soporte para filtro Affinity

Período de vida útil: 5 años, filtros arteriales sin superficie biocompatible
2 años, filtros arteriales con superficie biocompatible
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: Filtros caja por 4 unidades
Soporte por 1 unidad

Método de esterilización: Filtros estéril por óxido de etileno
Soporte: NA

Nombre del fabricante: 1- MEDTRONIC INC (para todos los modelos)
2- MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS (para todos los modelos)
3- Medtronic Méjico, S. De R. L. De C.V. (solo para el modelo 3)

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN
EEUU 55432
2- 7611 Northland Drive. Minneapolis, MN
EEUU55428
3- Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California
Méjico C.P. 22210

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 251-63 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2028

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: 22 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46965

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001821-23-2