



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-6#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: 251-6

Disposición autorizante N° 064 de fecha 06 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de reválida #00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hemofiltro y hemoconcentrador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-598 Filtro para hemoconcentración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El hemoconcentrador Hemocor HPH está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/ o después de procedimientos de Bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

Modelos: HPH Mini filtro

Hemocor HP Hemoconcentrador, HPH700, HPH700TS

Hemocor HP Hemoconcentrador, HPH1000, HPH1000TS, HPH1400, HPH1400TS, HPH400, HPH400TS

Kit minifiltro Plus Hemofiltro

HF Filtro Junior

Renaflor II Hemofiltro HF400, HF700, HF1200

Renaflor II Hemofiltro HF2000

Período de vida útil: 5 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 por caja, embalado de 12 cajas

Método de esterilización: EO (óxido de etileno)

Nombre del fabricante: 1- Medivators Inc

2- Medica USA

Lugar de elaboración: 1- 14605 28th Ave North, Minneapolis MN 55447 Estados Unidos

2- 7600 Standfish Place, Derwood, MD 20855 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 251-6 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 2029

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: 04 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54211

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007397-23-7