



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-21#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: 251-21

Disposición autorizante N° 3458 de fecha 30 mayo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 00, DC rev. 251-21#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para suministro de cardioplejía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-163 Kits para la administración de solución para cardioplejía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el sistema de administración para cardioplejías Myotherm XP se ha diseñado para mezclar, calentar / enfriar y administrar sangre oxigenada y solución de cardioplejía en una proporción determinada. Se utiliza en cirugías de reemplazo valvular y/o puentes coronarios donde es necesario parar y proteger al miocardio durante todo el procedimiento

Modelos: 1- 61399401032 MYOthermXP® Línea de suministro. Sistema de suministro de mesa única

2- 61399404996 XP41-MYOthermXP® Sistema de administración de cardioplegia

3- 61399405331 XP41B MYOthermXP® Sistema de administración de cardioplegia con puente

4- 61399408182 Soporte MYOthermXP®

5- CBXP41 MYOthermXP® Sistema para prestación de cardioplejía con superficie bioactiva Cortiva

6- CBXP41B MYOthermXP® Sistema para prestación de cardioplejía con superficie bioactiva

Cortiva®

7- D1080A Equipo para administración de cardioplejía 2:1

8- D1081A Equipo para administración de cardioplejía 4:1

9- P9545 Línea de extensión para cardioplejía

10- XP41BT MYOthermXP® 4:1BT Sistema para prestación de cardioplejía con superficie biopasiva Triillum® con puente entre líneas de sangre y cristaloides

11- XP41T MYOthermXP® 4:1T Sistema para prestación de cardioplejía con biosuperficie Triillum®

Período de vida útil: 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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Medtronic, Inc. (para todos los modelos)

2- Medtronic Perfusion Systems (para todos los modelos)

3- Medtronic México S. de R.L. de CV (para los modelos 2, 3, 5, 6, 10 y 11)

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic P kwy. , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos

3- Av Paseo del Cucapah 10510, El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México

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 251-21 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 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: 15 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57266

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001718-24-1