



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 598-72#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 598-72 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0382/15 de fecha 16 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: certificado N°rev:598-72#0001 (modificación) y expte. N°1-0047-3110-000301-21-6 (reválida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Máquina de asistencia cardiopulmonar extracorpórea HL 20: -706195 / 70104.3262 Vario Twin, HL 20, consola de 4 bombas (3 bombas simples + 1 bomba doble) Sistema Rotaflow: -70 60 55/ 70104.3299 Consola Rotaflow en español (230 V/50 Hz) -952301 / 70102.2162 Unidad Motriz de Emergencia Rotaflow	Máquina de asistencia cardiopulmonar extracorpórea HL 20: -706195 / 70104.3262 Vario Twin, HL 20, consola de 4 bombas (3 bombas simples + 1 bomba doble) Sistema Rotaflow: -70 60 55/ 70104.3299 Consola Rotaflow en español (230 V/50 Hz) -952291 / 70102.2161 Unidad Rotaflow -952301 / 70102.2162 Unidad Motriz de Emergencia Rotaflow
Nombre del fabricante	1)Maquet Cardiopulmonary GmbH 2)MediKomp GmbH	1)Maquet Cardiopulmonary GmbH

	3)Maquet Cardiopulmonary GmbH 4) Maquet Cardiopulmonary; Medical Teknik San. Ltd. Sti 5) Mechatronic AG 6) Hirtz / Co. KG 7) em-tec GmbH	2)MediKomp GmbH 3)Maquet Cardiopulmonary GmbH 4) Maquet Cardiopulmonary; Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti 5) Mechatronic AG 6) Hirtz & Co. KG 7) em-tec GmbH
Lugar de elaboración	1) Kheler Str. 31; 76437 Rastatt; Alemania 2) Kheler Str. 31; 76437 Rastatt; Alemania 3) Neue Rottenburger Straße 37; 72379 Hechingen; Alemania 4) Selbest Bolge R Ada Yeni Liman; 07070 Antalya; Turquía 5) Rhein Straße; 56462 Hoehn; Alemania 6) Bonner Straße 180; 50968 Köln; Alemania 7) Lerchenberg 20; 86923 Finning; Alemania	1) Kheler Straße 31; 76437 Rastatt; Alemania 2) Kheler Straße 31; 76437 Rastatt; Alemania 3) Neue Rottenburger Straße 37; 72379 Hechingen; Alemania 4) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman; 07070 Antalya; Turquía 5) Rheinstraße; 56462 Hoehn; Alemania 6) Bonner Straße 180; 50968 Köln; Alemania 7) Lerchenberg 20; 86923 Finning; Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: regula y monitoriza la circulación extracorpórea durante la perfusión arterial, la perfusión local y las derivaciones cardiopulmonares, asistida por el Sistema Rotaflow que bombea la sangre durante los procedimientos de derivación cardiopulmonar.

Modelos: Máquina de asistencia cardiopulmonar extracorpórea HL 20:

-706195 / 70104.3262 Vario Twin, HL 20, consola de 4 bombas (3 bombas simples + 1 bomba doble)

Sistema Rotaflow:

-70 60 55/ 70104.3299 Consola Rotaflow en español (230 V/50 Hz)

-952291 / 70102.2161 Unidad Rotaflow

-952301 / 70102.2162 Unidad Motriz de Emergencia Rotaflow

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1)Maquet Cardiopulmonary GmbH  
2)MediKomp GmbH  
3)Maquet Cardiopulmonary GmbH  
4) Maquet Cardiopulmonary; Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti  
5) Mechatronic AG  
6) Hirtz & Co. KG  
7) em-tec GmbH

Lugar de elaboración: 1) Kheler Straße 31; 76437 Rastatt; Alemania  
2) Kheler Straße 31; 76437 Rastatt; Alemania  
3) Neue Rottenburger Straße 37; 72379 Hechingen; Alemania  
4) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman; 07070 Antalya; Turquía  
5) Rheinstraße; 56462 Hoehn; Alemania  
6) Bonner Straße 180; 50968 Köln; Alemania  
7) Lerchenberg 20; 86923 Finning; Alemania

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 mayo 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 26498