



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1617-01#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 Medikar SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1617-01 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-6300-APN-ANMAT#MS DI-2024-8981-APN-ANMAT#MS(rectificación) de fecha 09 octubre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-20179712-APN-ANMAT#MS

Disposición 0859/07

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz) 2. 1600190 Tanques 3. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm 4. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm 5. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm 6. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm	1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz) 2. 1600190 Tanques 3. 1600342 Bomba Manual 4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm 5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm 6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm

	<p>7. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>8. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>9. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>10. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>11. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>12. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>13. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm</p> <p>14. C60G-002 Cánula Arterial</p> <p>15. C60G-002m Cánula Arterial</p> <p>16. C85G-002 Cánula Arterial</p> <p>17. C85G-002m Cánula Arterial</p> <p>18. C60G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>19. C60G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>20. C85G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>21. C85G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>22. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños</p>	<p>7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm</p> <p>8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm</p> <p>12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm</p> <p>13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm</p> <p>14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm</p> <p>15. C60G-002 Cánula Arterial</p> <p>16. C60G-002m Cánula Arterial</p> <p>17. C85G-002 Cánula Arterial</p> <p>18. C85G-002m Cánula Arterial</p> <p>19. C60G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>20. C60G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>21. C85G-004 Cánula Arterial para niños</p> <p>22. C85G-004m Cánula Arterial para niños</p> <p>23. C80G-021 Cánula Arterial para</p>
--	--	---

23. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños	niños pequeños
24. C80G-040m Cánula Arterial para niños	24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños
25. C00P-001 Cánula con graft	25. C80G-040m Cánula Arterial para niños
26. C00P-004 Cánula con graft para niños	26. C00P-001 Cánula con graft
27. C22V-002 Cánula Atrial	27. C00P-004 Cánula con graft para niños
28. C22V-002m Cánula Atrial	28. C22V-002 Cánula Atrial
29. C22V-004 Cánula Atrial para niños	29. C22V-002m Cánula Atrial
30. C25V-004 Cánula Atrial para niños	30. C22V-004 Cánula Atrial para niños
31. C26V-002 Cánula Atrial	31. C25V-004 Cánula Atrial para niños
32. C26V-002m Cánula Atrial	32. C26V-002 Cánula Atrial
33. C23V-004m Cánula Atrial para niños	33. C26V-002m Cánula Atrial
34. C15V-040m Cánula Atrial para niños	34. C23V-004m Cánula Atrial para niños
35. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños	35. C15V-040m Cánula Atrial para niños
36. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños	36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
37. C14A-040m Cánula del Apex para niños	37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
38. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños	38. C14A-040m Cánula del Apex para niños
39. C22A-004 Cánula del Apex para niños	39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
40. C27A-001 Cánula del Apex en una parte	40. C22A-004 Cánula del Apex para niños
41. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm	41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte

	<p>42. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm</p> <p>43. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm</p> <p>44. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm</p> <p>45. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm</p> <p>46. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU</p> <p>47. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo</p> <p>48. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul</p>	<p>42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm</p> <p>43. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm</p> <p>44. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm</p> <p>45. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm</p> <p>46. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm</p> <p>47. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU</p> <p>48. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo</p> <p>49. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul</p> <p>50. Excor Active componentes y accesorios</p> <p>a-1501200-Cable de red</p> <p>b-1501300-Unidad de carga de batería</p> <p>c-1501400-Carro</p> <p>d-1501500-PC Tablet</p> <p>e-1501510- Puerto de carga PC</p> <p>f-1501520-Cable de red PC Tablet</p> <p>g-1501530- Pendrive</p> <p>h-1501540-Cable USB</p> <p>i-1501550- Adaptador de alarma externa</p> <p>j-1502200-Unidad motriz</p> <p>k-1502300-Bomba manual</p> <p>l-1502500- Batería</p> <p>m-15017xx-Cable de red</p> <p>n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P</p> <p>ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P</p> <p>o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P</p> <p>p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P</p>
--	--	--

		<p>q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C</p> <p>r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C</p> <p>s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación</p> <p>t-1550110 Kit Carro Quattro</p> <p>u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé</p> <p>v-1501405 Bolsa de accesorios</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Según lo aprobado por Disp. ANMAT 9005/15</p>	<p>Uso previsto:</p> <p>EXCOR VAD es un sistema de asistencia cardíaca extracorpóreo para dar soporte a los ventrículos izquierdo, derecho o ambos. Las bombas de sangre EXCOR generan un flujo sanguíneo pulsátil dirigido. Las cánulas EXCOR conectan la(s) bomba(s) de sangre EXCOR a la circulación sanguínea del paciente. Las cánulas de entrada permiten que la sangre fluya desde el atrio derecho o desde un ventrículo hacia la bomba de sangre; las cánulas de salida permiten que la sangre fluya desde la bomba de sangre hacia la arteria pulmonar o la aorta.</p> <p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esperanza de vida limitada (p. ej., debido a una enfermedad tumoral activa) • Enfermedades concomitantes graves que impiden un resultado de tratamiento significativo, como, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad renal crónica en etapa terminal • Enfermedad hepática grave • Enfermedad pulmonar grave • Deterioro neurológico grave • Infecciones graves (p. ej., septicemia) • Hemorragias graves activas • Trastorno grave de la coagulación sanguínea (hemorragias o trastornos de hipercoagulabilidad) • Intolerancia a la anticoagulación • Condiciones anatómicas que impiden la implantación, como, por

		<p>ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula aórtica o pulmonar mecánica ya implantada • Insuficiencia de valvular semilunar significativa • Trastornos psiquiátricos o conductuales con una alta probabilidad de incumplimiento del tratamiento • Hipersensibilidad a los materiales del producto, que impide un resultado de tratamiento significativo <p>Riesgos y efectos secundarios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemólisis • Insuficiencia cardíaca derecha • Mal funcionamiento del producto • Hemorragia • Infección, como, por ejemplo: • Infección en el punto de penetración cutánea • Infección causada por componentes implantados del producto • Septicemia • Disfunción neurológica, como, por ejemplo: • Ataques isquémicos transitorios • Accidente cerebro vascular isquémico • Accidente cerebro vascular hemorrágico • Ataque epiléptico • Encefalopatía • Arritmia cardíaca • Acumulación de líquido pericárdico • Episodio psiquiátrico • Insuficiencia respiratoria (p. ej., edema pulmonar) • Tromboembolia venosa • Dehiscencia de una herida • Tromboembolias arteriales fuera del sistema nervioso central • Disfunción hepática • Tensión arterial alta • Insuficiencia renal • Síndrome de Willebrand-Jürgens adquirido • Anticuerpos de leucocitos antihumanos • Muerte
--	--	--

<p>Período de vida útil</p>	<p>Según lo aprobado por Disp. ANMAT 9005/15</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Unidad motriz 10 años -Batería 2 años -Fuente de alimentación de red eléctrica para unidad motriz y estación de carga 3 años -Panel de ordenador con estación base y fuente de alimentación 6 años -Sensor de flujo Código d fabricación (MC) con el índice x01 o inferior 10 años -Sensor de flujo Código de fabricación (MC) con el índicex02 o superior 2 años -Bomba manual 6 años -Estación de carga 6 años -Carrito 10 años -Bolsa de accesorios 10 años -Carrito portaunidad motriz 6 años -Adaptador para llamada a enfermería 6 años -Cable USB 6 años -Memoria USB 6 años
-----------------------------	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Asistencia Ventricular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847 Unidades de Asistencia Circulatoria, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Berlin Heart

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema para asistencia cardíaca extracorpórea

Modelos: 1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)

2. 1600190 Tanques

3. 1600342 Bomba Manual

4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm

5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm

6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm

7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm

8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm

9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm
10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm
11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm
12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm
13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm

14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm

15. C60G-002 Cánula Arterial

16. C60G-002m Cánula Arterial

17. C85G-002 Cánula Arterial

18. C85G-002m Cánula Arterial

19. C60G-004 Cánula Arterial para niños

20. C60G-004m Cánula Arterial para niños

21. C85G-004 Cánula Arterial para niños

22. C85G-004m Cánula Arterial para niños

23. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños

24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños

25. C80G-040m Cánula Arterial para niños

26. C00P-001 Cánula con graft

27. C00P-004 Cánula con graft para niños

28. C22V-002 Cánula Atrial

29. C22V-002m Cánula Atrial

30. C22V-004 Cánula Atrial para niños

31. C25V-004 Cánula Atrial para niños

32. C26V-002 Cánula Atrial

33. C26V-002m Cánula Atrial
34. C23V-004m Cánula Atrial para niños
35. C15V-040m Cánula Atrial para niños
36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
38. C14A-040m Cánula del Apex para niños
39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
40. C22A-004 Cánula del Apex para niños
41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte
42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm
43. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm
44. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm
45. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm
46. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm
47. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU
48. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo
49. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul
50. Excor Active componentes y accesorios
 - a-1501200-Cable de red
 - b-1501300-Unidad de carga de batería
 - c-1501400-Carro
 - d-1501500-PC Tablet
 - e-1501510- Puerto de carga PC
 - f-1501520-Cable de red PC Tablet
 - g-1501530- Pendrive
 - h-1501540-Cable USB
 - i-1501550- Adaptador de alarma externa
 - j-1502200-Unidad motriz
 - k-1502300-Bomba manual
 - l-1502500- Batería
 - m-15017xx-Cable de red
 - n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P
 - ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P

- o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P
- p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P
- q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C
- r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C
- s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación
- t-1550110 Kit Carro Quattro
- u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé
- v-1501405 Bolsa de accesorios

- Período de vida útil: -Unidad motriz 10 años
- Batería 2 años
 - Fuente de alimentación de red eléctrica para unidad motriz y estación de carga 3 años
 - Panel de ordenador con estación base y fuente de alimentación 6 años
 - Sensor de flujo Código d fabricación (MC) con el índice x01 o inferior 10 años
 - Sensor de flujo Código de fabricación (MC) con el índice x02 o superior 2 años
 - Bomba manual 6 años
 - Estación de carga 6 años
 - Carrito 10 años
 - Bolsa de accesorios 10 años
 - Carrito portauñidad motriz 6 años
 - Adaptador para llamada a enfermería 6 años
 - Cable USB 6 años
 - Memoria USB 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Material estéril:
 Envase primario: Doble pouch estéril de Tyvek
 Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Berlin Heart GmbH

Lugar de elaboración: Wiesenweg 10
 12247 – Berlin
 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, 05 noviembre 2024.

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: 05 noviembre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 62355	