



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 821-110#0001

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 Cardiopack Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 821-110 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8716-2020 de fecha 20 noviembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.	1)- Via Statale 12 Nord 86, 41037, Mirandola (MO), Italia. 2)- 14401, W 65th Way, Arvada, CO 80004-3503, Estados Unidos de Norteamérica.
Nombre del fabricante	SORIN GROUP ITALIA S.r.l.	1)- Sorin Group Italia S.r.l.; 2)- LivaNova USA, Inc.;
Nombre Descriptivo del producto	Cánula Venosa de Alto Flujo	Cánula venosa
Indicación/es autorizada/s	Las cánulas venosas de alto flujo se han diseñado para canular los principales vasos venosos durante operaciones de cirugía	La cánula venosa está diseñada para su uso como cánula de drenaje venoso en el transcurso de un bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas.

	cardiopulmonar de hasta seis horas de duración.	
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Sorin Group Italia SRL	1) SORIN GROUP; 2) LivaNova.
Modelos	V122-14, V122-16, V122-18, V122-20, V122-22, V122-24, V122-28, V122-32, V122-34, V122-36, V152-32, V152-36, V900-01, V900-02, V900-12, V900-62, BV122-14, BV122-16, BV122-18, BV122-20, BV122-22, BV122-24, BV122-28, BV122-32, BV122-34, BV122-36, BV152-32, BV152-36, BV900-01, BV900-02, BV900-12, BV900-62	1)- V112-32 V112-40 V112-50 BV112-32 BV112-40 BV112-50 V122-14 V122-16 V122-18 V122-20 V122-22 V122-24 V122-28 V122-32 V122-34 V122-36 V122-40 V122-50 BV122-14 BV122-16 BV122-18 BV122-20 BV122-22 BV122-24 BV122-28 BV122-32 BV122-34 BV122-36 BV122-40 BV122-50 V132-10 V132-12 V132-14 V132-16 V132-18 V132-20 BV132-10 BV132-12 BV132-14 BV132-16 BV132-18 V152-32 V152-36

		BV152-32 BV152-36 V182-29 BV182-29 V900-01 V900-02 V900-11 V900-12 V900-19 V900-49 V900-62 V900-99 V900-134 V900-142 V900-143 V900-144 V900-145 V900-284 BV900-01 BV900-02 BV900-11 BV900-12 BV900-19 BV900-49 BV900-62 BV900-99 BV900-134 BV900-142 BV900-143 BV900-144 BV900-145 BV900-284 W410-62 BW410-62 W420-62 BW420-62 W900-171 BW900-171 2)- RDS-61034 RDS-61037 RDS-61040 RDS-61046 RDS-61050 RDS-61134 RDS-61137 RDS-61140 RDS-61146 RDS-61150 RV-40012 RV-40014
--	--	--

		RV-40016 RV-40018 RV-40020 RV-40022 RV-40024 RV-40026 RV-40028 RV-40030 RV-40032 RV-40034 RV-40036 RV-40038 RV-40536 RV-41012 RV-41014 RV-41016 RV-41018 RV-41020 RV-41022 RV-41024 RV-41026 RV-41028 RV-41030 RV-41032 RV-41034 RV-41036 RV-41038 VT-31212 VT-53218 VT-46118 VT-63218 VT-57316 VT-57320 VT-83116 VT-84410 VT-84413 VT-89416 VT-89418 VT-89420 VT-89616 VT-89620 VT-92116 200-100 200-150 RTS-11029 RTS-13029 RTS-11129 RTS-13129
Forma de presentación	Las cánulas se envasan en un	Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja. Los modelos 200-100, 200-150, unitario, embalaje de transporte

	pouch de tyvek-bilaminado en forma individual. Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.	5 unidades por caja.
--	---	----------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cánula venosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-582 Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) SORIN GROUP;
2) LivaNova.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula venosa está diseñada para su uso como cánula de drenaje venoso en el transcurso de un bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas.

Modelos: 1)- V112-32

V112-40

V112-50

BV112-32

BV112-40

BV112-50

V122-14

V122-16

V122-18

V122-20

V122-22

V122-24

V122-28

V122-32

V122-34

V122-36

V122-40

V122-50

BV122-14

BV122-16

BV122-18

BV122-20

BV122-22

BV122-24

BV122-28

BV122-32

BV122-34

BV122-36
BV122-40
BV122-50
V132-10
V132-12
V132-14
V132-16
V132-18
V132-20
BV132-10
BV132-12
BV132-14
BV132-16
BV132-18
V152-32
V152-36
BV152-32
BV152-36
V182-29
BV182-29
V900-01
V900-02
V900-11
V900-12
V900-19
V900-49
V900-62
V900-99
V900-134
V900-142
V900-143
V900-144
V900-145
V900-284
BV900-01
BV900-02
BV900-11
BV900-12
BV900-19
BV900-49
BV900-62
BV900-99
BV900-134
BV900-142
BV900-143
BV900-144
BV900-145
BV900-284
W410-62
BW410-62
W420-62

BW420-62
W900-171
BW900-171
2)- RDS-61034
RDS-61037
RDS-61040
RDS-61046
RDS-61050
RDS-61134
RDS-61137
RDS-61140
RDS-61146
RDS-61150
RV-40012
RV-40014
RV-40016
RV-40018
RV-40020
RV-40022
RV-40024
RV-40026
RV-40028
RV-40030
RV-40032
RV-40034
RV-40036
RV-40038
RV-40536
RV-41012
RV-41014
RV-41016
RV-41018
RV-41020
RV-41022
RV-41024
RV-41026
RV-41028
RV-41030
RV-41032
RV-41034
RV-41036
RV-41038
VT-31212
VT-53218
VT-46118
VT-63218
VT-57316
VT-57320
VT-83116
VT-84410
VT-84413

VT-89416
VT-89418
VT-89420
VT-89616
VT-89620
VT-92116
200-100
200-150
RTS-11029
RTS-13029
RTS-11129
RTS-13129

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja. Los modelos 200-100, 200-150, unitario, embalaje de transporte 5 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1)- Sorin Group Italia S.r.l.;
2)- LivaNova USA, Inc.;

Lugar de elaboración: 1)- Via Statale 12 Nord 86, 41037, Mirandola (MO), Italia.
2)- 14401, W 65th Way, Arvada, CO 80004-3503, Estados Unidos de Norteamérica.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 13 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 69510



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 12:24:18