



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 821-112#0002**

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 821-112 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8041-20 de fecha 27 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rectificación: DA 4225/21

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	P602-40, P602-50, P604-40, P604-50, P612-40, P612-50, P614-40, P614-50, BP602-40, BP602-50, BP604-40, BP604-50, BP612-40, BP612-50, BP614-40, BP614-50	1)P602-40 P602-50 P604-40 P604-50 BP602-40 BP602-50 BP604-40 BP604-50 P606-30 P606-35 P606-40 BP606-30 BP606-35 BP606-40 P608-30 P608-35 P608-40 BP608-30

		BP608-35 BP608-40 P612-40 P612-50 P614-40 P614-50 BP612-40 BP612-50 BP614-40 BP614-50 P616-30 P616-35 P616-40 P616-45 P616-50 BP616-30 BP616-35 BP616-40 BP616-45 BP616-50 P618-30 P618-35 P618-40 P618-45 P618-50 BP618-30 BP618-35 BP618-40 BP618-45 BP618-50 R501-15 R501-20 R501-26 BR501-15 BR501-20 BR501-26 R502-15 R502-20 R502-26 BR502-15 BR502-20 BR502-26 R900-05 R900-06 R900-07 BR900-05 BR900-06 BR900-07 2)AR-11012
--	--	---

		AR-11014 AR-11016 AR-11018 AR-11112 AR-11114 AR-11116 AR-17012 AR-17014 CP-21004 CP-21005 CP-21006 CP-21007 CP-22004 CP-22005 CP-22006 RCM-14115 RCM-14315 RCM-14815 RCS-11114 RCS-12114 RCS-13114 RCS-11214 RCS-12214 RCS-13214 RCS-11314 RCS-12314 RCS-13314 2) Accesorios: CA-40030 VC-11100 VC-11110
Indicación/es autorizada/s	Las cánulas de perfusión coronaria para cardioplegia 3D se han diseñado para canular el ostium coronario y suministrar solución cardioplégica durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de forma	La cánula de cardioplegia es usada para conducir solución de cardioplegia durante la cirugía cardiovascular por períodos de hasta seis horas de duración.

	individual	
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Sorin Group Italia SRL	1) SORIN GROUP; 2) LivaNova.
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 de perfusión coronaria para Cardioplegia 3D	Cánulas cardioplejicas
Forma de presentación	Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.	Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cánulas cardioplejicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-569 Cánulas, para Arteria Coronaria

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula de cardioplegia es usada para conducir solución de cardioplegia durante la cirugía cardiovascular por períodos de hasta seis horas de duración.

Modelos: 1)P602-40

P602-50

P604-40

P604-50

BP602-40

BP602-50

BP604-40

BP604-50

P606-30

P606-35

P606-40

BP606-30

BP606-35

BP606-40

P608-30

P608-35
P608-40
BP608-30
BP608-35
BP608-40
P612-40
P612-50
P614-40
P614-50
BP612-40
BP612-50
BP614-40
BP614-50
P616-30
P616-35
P616-40
P616-45
P616-50
BP616-30
BP616-35
BP616-40
BP616-45
BP616-50
P618-30
P618-35
P618-40
P618-45
P618-50
BP618-30
BP618-35
BP618-40
BP618-45
BP618-50
R501-15
R501-20
R501-26
BR501-15
BR501-20
BR501-26
R502-15
R502-20
R502-26
BR502-15
BR502-20
BR502-26
R900-05
R900-06
R900-07
BR900-05
BR900-06
BR900-07

2)AR-11012
AR-11014
AR-11016
AR-11018
AR-11112
AR-11114
AR-11116
AR-17012
AR-17014

CP-21004
CP-21005
CP-21006
CP-21007
CP-22004
CP-22005
CP-22006

RCM-14115
RCM-14315
RCM-14815
RCS-11114
RCS-12114
RCS-13114
RCS-11214
RCS-12214
RCS-13214
RCS-11314
RCS-12314
RCS-13314

2) Accesorios:

CA-40030
VC-11100
VC-11110

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.

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
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 12:43:23

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: 71523



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494