



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 821-102#0004**

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 821-102 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8864-2015 de fecha 26 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8614/19,

DJ N° 821-102#0001,

CRT N° 821-102#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>  |
|---|---|---|
| Indicación/es autorizada/s              | Diseñadas para desviar el flujo venoso del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiovascular   | 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. |
| Forma de presentación                   | : envasadas individualmente en pouchs de tyvek bilaminado y empacadas en cajas de cartón de a 10 unidades.  | Unitaria.   |
| Modelos                                 | Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134, RDS-61137, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150 Serie NDS: NDS-11146, NDS-11150, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-21040, NDS-21046, NDS-21050.<br>Serie LRD: LRD-61137, LRD-61140, LRD- | Cánula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134,                              |



|  |  |
|--|--|
|  | <p>RDS-61137,<br/>RDS-61140,<br/>RDS-61146,<br/>RDS-61150.<br/>Cáñula Venosa para Bypass<br/>Cardiopulmonar, Serie NDS:<br/>NDS-11146,<br/>NDS-11150,<br/>NDS-21140,<br/>NDS-21146,<br/>NDS-21150,<br/>NDS-21040,<br/>NDS-21046,<br/>NDS-21050.</p> <p>Cáñula Venosa para Bypass<br/>Cardiopulmonar, Serie LRD:<br/>LRD-61137,<br/>LRD-61140,<br/>LRD-61134,<br/>LRD-61146,<br/>LRD-61150,<br/>LRD-61037,<br/>LRD-61040,<br/>LRD-61034,<br/>LRD-61046,<br/>LRD-61050.</p> <p>Cáñula Venosa para Bypass<br/>Cardiopulmonar, Serie RV:<br/>RV-40012.<br/>RV-40014,<br/>RV-40016,<br/>RV-40018,<br/>RV-40020,<br/>RV-40022,<br/>RV-40024,<br/>RV-40026,<br/>RV-40028,<br/>RV-40030,<br/>RV-40032,<br/>RV-40034,<br/>RV-40036,<br/>RV-40038,<br/>RV-41012,<br/>RV-41014,<br/>RV-41016,<br/>RV-41018,<br/>RV-41020,<br/>RV-41022,<br/>RV-41024,<br/>RV-41026,</p> |
|--|--|



|  |  |
|--|--|
|  | <p>RV-41028,<br/>     RV-41030,<br/>     RV-41032,<br/>     RV-41034,<br/>     RV-41036,<br/>     RV-41038,<br/>     RV-40536.</p> <p>Cáñula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie NV:<br/>     NV-20020,<br/>     NV-20024,<br/>     NV-20028,<br/>     NV-20032,<br/>     NV-20034,<br/>     NV-20036,<br/>     NV-20040,<br/>     NV-21020.</p> <p>Catéteres para Ventilación Ventricular, Serie VT:<br/>     VT-57316,<br/>     VT-57320,<br/>     VT-31212,<br/>     VT-53218,<br/>     VT-92116,<br/>     VT-84410,<br/>     VT-46118,<br/>     VT-63218,<br/>     VT-84413,<br/>     VT-84510,<br/>     VT-84513,<br/>     VT-83116,<br/>     VT-89416,<br/>     VT-89418,<br/>     VT-89420,<br/>     VT-89616,<br/>     VT-89618,<br/>     VT-89620.</p> |
|--|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cáñula venosa

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 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: Cáñula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie RDS:



RDS-61034,  
RDS-61037,  
RDS-61040,  
RDS-61046,  
RDS-61050,  
RDS-61134,  
RDS-61137,  
RDS-61140,  
RDS-61146,  
RDS-61150.

Cácula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie NDS:

NDS-11146,  
NDS-11150,  
NDS-21140,  
NDS-21146,  
NDS-21150,  
NDS-21040,  
NDS-21046,  
NDS-21050.

Cácula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie LRD:

LRD-61137,  
LRD-61140,  
LRD-61134,  
LRD-61146,  
LRD-61150,  
LRD-61037,  
LRD-61040,  
LRD-61034,  
LRD-61046,  
LRD-61050.

Cácula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie RV:

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-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,  
RV-40536.

Cáñula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie NV:

NV-20020,  
NV-20024,  
NV-20028,  
NV-20032,  
NV-20034,  
NV-20036,  
NV-20040,  
NV-21020.

Catéteres para Ventilación Ventricular, Serie VT:

VT-57316,  
VT-57320,  
VT-31212,  
VT-53218,  
VT-92116,  
VT-84410,  
VT-46118,  
VT-63218,  
VT-84413,  
VT-84510,  
VT-84513,  
VT-83116,  
VT-89416,  
VT-89418,  
VT-89420,  
VT-89616,  
VT-89618,  
VT-89620.

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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: LivaNova USA, INC.

Lugar de elaboración: 14401, West 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, 27 noviembre 2025.

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: 27 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71776