



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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/RECTIFICACION 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. 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, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150. Cánula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie NDS: NDS-11146, NDS-11150, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-21040, NDS-21046, NDS-21050. Cánula 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. Cánula 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. Serie NV: NV-10020, NV-10028, NV-10032, NV-10034, NV-10036, NV-20020, NV-20024, NV-20028, NV-20032, NV-20034, NV-20036, NV-20040, NV-11028, NV-11032, NV-11034, NV-21020, NV-21028, NV-21032. 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.</p>
--	--	--



		RV-41028, RV-41030, RV-41032, RV-41034, RV-41036, RV-41038, RV-40536. Cánula 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.
--	--	---

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): 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: Cánula 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.

Cánula Venosa para Bypass Cardiopulmonar, Serie NDS:

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

Cánula 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.

Cánula 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.

Cánula 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