



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 821-122#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 821-122 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1840-2021 de fecha 10 marzo 2021

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
Nombre del fabricante	Sorin Group Italia SRL	1)- Sorin Group Italia S.r.l.; 2)- LivaNova USA, Inc.;
Indicación/es autorizada/s	Las cánulas arteriales Pureflex se han diseñado para utilizarlas como cánulas de perfusión para devolver la sangre arterial desde el circuito extracorpóreo al paciente durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis	La cánula arterial provee la conducción de sangre a través del sistema arterial del paciente cuando se conecta a un sistema de circulación extracorpórea.

	horas de duración.	
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.
Modelos	RA18-1BB, RA18-1BC, RA18-1BP, RA20-1BB, RA20-1BC, RA20-1BP, RA22-1BB, RA22-1BC, RA22-1BP, RA24-1BB, RA24-1BC, RA24-1BP, RA-18-1SB, RA18-1SC, RA18-1SP, RA20-1SB, RA20-1SC, RA20-1SP, RA22-1SB, RA22-1SC, RA22-1SP, RA24-1SB, RA24-1SC, RA24-1SP, RA18-2BB, RA18-2BC, RA18-2BP, RA20-2BB, RA20-2BC, RA20-2BP, RA22-2BB, RA22-2BC, RA22-2BP, RA24-2BB, RA24-2BC, RA24-2BP	1)- A212-30B BA212-30B A212-30C BA212-30C A212-38B BA212-38B A212-38C BA212-38C A212-45B BA212-45B A212-45C BA212-45C A222-30B BA222-30B A222-30C BA222-30C A222-38B BA222-38B A222-38C BA222-38C A222-45B BA222-45B A222-45C BA222-45C A232-30B BA232-30B A232-30C BA232-30C A232-38B BA232-38B A232-38C BA232-38C A232-45B BA232-45B A232-45C BA232-45C A272-15N BA272-15N A272-20N BA272-20N A272-26N BA272-26N A272-30N BA272-30N A272-35N

		BA272-35N A272-40N BA272-40N A272-45N BA272-45N A281-70A BA281-70A A281-70B BA281-70B A281-70C BA281-70C A281-80A BA281-80A A281-80B BA281-80B A281-80C BA281-80C A282-70A BA282-70A A282-70B BA282-70B A282-70C BA282-70C A282-80A BA282-80A A282-80B BA282-80B A282-80C BA282-80C A291-70A BA291-70A A291-70B BA291-70B A291-70C BA291-70C A291-80A BA291-80A A291-80B BA291-80B A291-80C BA291-80C A292-70A BA292-70A A292-70B BA292-70B A292-70C BA292-70C A292-80A BA292-80A A292-80B
--	--	---

		BA292-80B A292-80C BA292-80C A900-98 BA900-98 A900-153 BA900-153 A900-154 BA900-154 A900-155 BA900-155 RA18-1BB RA18-1BC RA18-1BP RA20-1BB RA20-1BC RA20-1BP RA22-1BB RA22-1BC RA22-1BP RA24-1BB RA24-1BC RA24-1BP RA18-1SB RA18-1SC RA18-1SP RA20-1SB RA20-1SC RA20-1SP RA22-1SB RA22-1SC RA22-1SP RA24-1SB RA24-1SC RA24-1SP RA18-2BB RA18-2BC RA18-2BP RA20-2BB RA20-2BC RA20-2BP RA22-2BB RA22-2BC RA22-2BP RA24-2BB RA24-2BC RA24-2BP 2)- 103-300 103-200 103-310
--	--	---

		103-210.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Pureflex.	1)- SORIN GROUP. ; 2)- LivaNova.
Forma de presentación	Las cánulas se envasan en un pouch de tyvek-bilaminado en forma individual. Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.	Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja. Los modelos 103-300, 103-200, 103-310, 103-210, unitario, embalaje de transporte 5 unidades por caja.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cánula Arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-564 Cánulas, Arteriales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula arterial provee la conducción de sangre a través del sistema arterial del paciente cuando se conecta a un sistema de circulación extracorpórea.

Modelos: 1)- A212-30B

BA212-30B

A212-30C

BA212-30C

A212-38B

BA212-38B

A212-38C

BA212-38C

A212-45B

BA212-45B

A212-45C

BA212-45C

A222-30B

BA222-30B

A222-30C

BA222-30C

A222-38B

BA222-38B

A222-38C

BA222-38C

A222-45B

BA222-45B

A222-45C

BA222-45C

A232-30B
BA232-30B
A232-30C
BA232-30C
A232-38B
BA232-38B
A232-38C
BA232-38C
A232-45B
BA232-45B
A232-45C
BA232-45C
A272-15N
BA272-15N
A272-20N
BA272-20N
A272-26N
BA272-26N
A272-30N
BA272-30N
A272-35N
BA272-35N
A272-40N
BA272-40N
A272-45N
BA272-45N
A281-70A
BA281-70A
A281-70B
BA281-70B
A281-70C
BA281-70C
A281-80A
BA281-80A
A281-80B
BA281-80B
A281-80C
BA281-80C
A282-70A
BA282-70A
A282-70B
BA282-70B
A282-70C
BA282-70C
A282-80A
BA282-80A
A282-80B
BA282-80B
A282-80C
BA282-80C
A291-70A

BA291-70A
A291-70B
BA291-70B
A291-70C
BA291-70C
A291-80A
BA291-80A
A291-80B
BA291-80B
A291-80C
BA291-80C
A292-70A
BA292-70A
A292-70B
BA292-70B
A292-70C
BA292-70C
A292-80A
BA292-80A
A292-80B
BA292-80B
A292-80C
BA292-80C
A900-98
BA900-98
A900-153
BA900-153
A900-154
BA900-154
A900-155
BA900-155
RA18-1BB
RA18-1BC
RA18-1BP
RA20-1BB
RA20-1BC
RA20-1BP
RA22-1BB
RA22-1BC
RA22-1BP
RA24-1BB
RA24-1BC
RA24-1BP
RA18-1SB
RA18-1SC
RA18-1SP
RA20-1SB
RA20-1SC
RA20-1SP
RA22-1SB
RA22-1SC

RA22-1SP
RA24-1SB
RA24-1SC
RA24-1SP
RA18-2BB
RA18-2BC
RA18-2BP
RA20-2BB
RA20-2BC
RA20-2BP
RA22-2BB
RA22-2BC
RA22-2BP
RA24-2BB
RA24-2BC
RA24-2BP
2)- 103-300
103-200
103-310
103-210.

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 103-300,103-200, 103-310, 103-210, 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.

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: 72477	