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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 598-109#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 CARDIOMEDIC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 598-109 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8532/20 de fecha 16 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CS300 CS100 CARDIOSAVE Hybrid & Rescue	CARDIOSAVE Hybrid, balón de contrapulsación intraaórtico

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Contrapulsación Intraaórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-846. Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DATASCOPE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las bombas de contrapulsación son sistemas electromecánicos que se utilizan para inflar y desinflar balones intraaórticos, proporcionando asistencia temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación.

Modelos: CARDIOSAVE Hybrid, balón de contrapulsación intraaórtico

Período de vida útil: 10 años

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración: 1300 MacArthur Blvd, Mahwah, NJ EE.UU. 07430.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 14:50:47 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:12:05

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: 18 agosto 2026

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

N° Identificatorio Trámite: 80699

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-