



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 805-80#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 SENSIMAT S.R.L, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 805-80 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9111 de fecha 11 diciembre 2025

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
Modelos	EU 5096-Sistema Colibrí Accesorios: EU5256-Tablet	EU 5096-Sistema Colibrí Accesorios: EU5256-Tablet EU5274- Xtreme Rescue EU5216- Sonda Venosa EU5217-Sonda arterial EU5278-Placa soporte Xtreme EU3996-Placa soporte
Período de vida útil	10 años desde la entrega al cliente	EU5096, EU5274, EU5216, EU5217:10 años desde la entrega al cliente

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema COLIBRI, en combinación con la Bomba Centrífuga Desechable de Eurosets, está indicado para los siguientes procedimientos de soporte médico, dentro del flujo sanguíneo nominal especificado: CPB (circulación extracorpórea), LVAS (soporte ventricular izquierdo), RVAS (soporte ventricular derecho) y ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) para soporte cardíaco, circulatorio y pulmonar total o parcial.

Modelos: EU 5096-Sistema Colibrí

Accesorios:

EU5256-Tablet

EU5274- Xtreme Rescue

EU5216- Sonda Venosa

EU5217-Sonda arterial

EU5278-Placa soporte Xtreme

EU3996-Placa soporte

Período de vida útil: EU5096, EU5274, EU5216, EU5217:10 años desde la entrega al cliente

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EUROSETS S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Strada Statale 12 n.143 - 40136 Medolla (MO) Italia

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, 22 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.01
14:19:05 -03'00'

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: 22 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81729



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 15:04:38



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494