



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1842-415

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de oxigenación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15592 – Oxigenadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

95212 - Affinity NT 511 Oxigenador con fibra hueca resistente al plasma

95214 - Affinity NT 541 Oxigenador de membrana de fibra resistente al plasma con reservorio de cardiotoromía/venoso (CVR) integrado

CB511 - Affinity NT Oxigenador con superficie bioactiva Cortiva

CB541 - Affinity NT Oxigenador de membrana con superficie bioactiva Cortiva y reservorio de cardiotoromía/venoso (CVR) integrado no revestido

511B - Affinity NT Oxigenador con superficie biocompatible Balance

541B - Affinity NT Oxigenador con superficie biocompatible Balance y reservorio de cardiotoromía/venoso Balance

Accesorios:

TP – Sonda de temperatura

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. Puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiotorría/venoso Affinity NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotorría durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

Período de vida útil (si corresponde):

Oxigenadores: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Los oxigenadores son esterilizados por óxido de etileno.

El accesorio se presenta no estéril.

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.,
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS,
3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.,
4. Measurement Specialties Inc.,

Lugar/es de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, México.
4. 1711 139th Ln NW, Andover, MN 55304, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.)

previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 ISO 7199 EN ISO 14971 EN ISO 10993 (-1, -2, -3, -4, -5, -7, -10, -11, -12, -13, -15, -16, -17, 18) EN 1041 EN ISO 80369-7EN 62366 ISO 15223-1	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 62366 ISO 7199 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1, -2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 62366	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 11737-1	N/A	N/A

EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 10993 (-1, -2, -3, -4, -5, -7, -10, -11, -12, -13, -15, -16, -17, 18) EN ISO 10993-7		
5. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN 1041	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 15223-1 EN 62366 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7. EN ISO 10993 (-1, -2, -3, -4, -5, -10, -11, -12, -13, -15, -16, -17, 18) EN ISO 14971 EN ISO 10993-7 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 11737-1 EN 556-1 EN 1041 ISO 11658 7.4 N/A	N/A	N/A
8. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1, -2 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1, -2 EN 1041 EN ISO 14644-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 15223-1 EN 62366 8.2, 8.6 N/A	N/A	N/A
9.	N/A	N/A

EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 80369-7		
9.3 N/A		
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12.7 EN ISO 14971	N/A	N/A
13. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62366	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-415**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006355-20-1