



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: 598-113#0001

Número de PM:

598-113

Nombre Descriptivo del producto:

Conjunto de tubuladuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15012 Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H.....Conjunto de tubuladura sin oxigenador

P-0201 Cardioplegia sanguínea 4:1

BE-H.... Conjunto de tubuladura personalizada con recubrimiento BIOLINE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para el transporte de sangre u otros líquidos entre el paciente y el sistema de

circulación extracorpórea durante un bypass cardiopulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)Maquet Cardiopulmonary GmbH.
- 2)Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti
- 3)Nordson MEDICAL Mexico
- 4)MediKomp GmbH
- 5)Mechatronic AG
- 6)Hirtz & Co. KG
- 7)em-tec GmbH
- 8)Tarmetec OÜ

Lugar/es de elaboración:

- 1)Neue Rottenburger Straße 37; 72379 Hechingen; Alemania
- 2)Serbest Bolge R Ada Yeni Liman; 07070 Antalya; Turquía
- 3)Carretera International KM 129, Salida Norte Sin Número, Parque Industrial Roca, Fuerte Guayamas, Sonora México C.P. 85400
- 4)Kehler Straße 31; 76437 Rastatt; Alemania
- 5)Rheinstraße; 56462 Höhn; Alemania
- 6)Bonner Straße 180; 50968 Köln; Alemania
- 7)Lerchenberg 20; 86923 Finning; Alemania
- 8)Ringtee 6; 51015 Tartu; Estonia

En nombre y representación de la firma Cardiomedic S.A. , 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 14971:2019	NA	NA
2. EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008	NA	NA
3. ISO 10993-17:2002	NA	NA
4. ISO 10993 -1:2003	NA	NA
5. EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020	NA	NA
6. ISO 10993-7:2003; ISO 11135:2014	NA	NA
7. ISO 10993-1:2009; ISO 11737-1:2006; EN ISO 10993-7:2003; EN 15986:2011; EN 1041:2008; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020	NA	NA
8. ISO 11135:2014; EN ISO 14971:2012; ISO 11737-1:2006; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; ISO 8637:2010; ISO 8638:2010	NA	NA
9. 10. 11. 12. NA	NA	NA

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, 06 mayo 2022

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 **Cardiomedic S.A.** bajo el número PM **598-113**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002590-22-9