



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
20/04/2016

Número de PM:

821-89

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-566 Cánulas de Aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sorin Group

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SU-10101, SU-12202, SU-14101, SU-18202, SU-26702, SU-22702, SU 29602

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de succión , están indicadas para usarse para aspirar exceso de fluido de un campo quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Las cánulas se envasan en un pouch en forma individual.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Sorin Group USA Inc.

Lugar/es de elaboración:

14401 W.65th way, Arvada, Co 80004. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. USP.	-	-

2- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. USP.	-	-
3- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. USP.	-	-
4- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.USP. ICH Q1A, Q1C, Q1D, Q1E, Q1F	-	-
5- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.GMP	-	-
6- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.	-	-
7.1.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. ISO 10993. USP.	-	-
7.2.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.ISO 10993. GMP	-	-
7.4.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. ISO 10993. USP.	-	-
8.1.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.ISO 11135. EN 550. GMP	-	-
8.3.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.ISO 11607. EN 868. GMP	-	-
8.4.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. ISO 11135. EN 550	-	-
8.5.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.GMP USP	-	-
9.1.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971.	-	-
12.9.1.- FDyC Act Chapter 5. ISO 13485. ISO 14971. ISO 15223. EN 389. GMP	-	-

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 727/13, 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, 07 febrero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cardiopack Argentina S.A.** bajo el número PM **821-89** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007686-18-1