



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 251-6#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/01/2014

Número de PM:

251-6

Nombre Descriptivo del producto:

Hemofiltro y hemoconcentrador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-598 Filtro para hemoconcentración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medivators

Modelos (en caso de clase II y equipos):

93024-111 HEMOCOR HPH MINI

93024-117 HPH-700 Hemoconcentrador

93024-118 HPH-700TS Hemoconcentrador

93024-120 HPH-400 Hemoconcentrador

93024-121 HPH-1000 Hemoconcentrador

93024-122 HPH-1400 Hemoconcentrador

93024-123 HPH-400TS Hemoconcentrador

93024-124 HPH-1000TS Hemoconcentrador

93024-125 HPH-1400TS Hemoconcentrador
93024-256 HPH Junior
93024-130 Hemofiltro RENAFLO HF-400
93024-131 Hemofiltro RENAFLO HF-700
93024-279 HF Junior
93024-328 Hemofiltro RENAFLO HF-1200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El hemoconcentrador Hemocor HPH está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/ o después de procedimientos de Bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EO (óxido de etileno)

Forma de presentación:

1 Unidad por caja, embalado de a 6 cajas:

93024-111 HEMOCOR HPH MINI,
3024-120 HPH-400 Hemoconcentrador ,
93024-256 HPH Junior,
93024-130 Hemofiltro RENAFLO HF-400,
93024-279 HF Junior

1 Unidad por caja, embalado de a 20 cajas:

93024-118 HPH-700TS Hemoconcentrador,
93024-123 HPH-400TS Hemoconcentrador,
93024-124 HPH-1000TS Hemoconcentrador,
93024-125 HPH-1400TS Hemoconcentrador

1 Unidad por caja, embalado de a 24 cajas:

93024-121 HPH-1000 Hemoconcentrador,
93024-122 HPH-1400 Hemoconcentrador,
93024-131 Hemofiltro RENAFLO HF-700,
93024-328 Hemofiltro RENAFLO HF-1200

1 Unidad por caja, embalado de a 28 cajas:

93024-117 HPH-700 Hemoconcentrador

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICA SPA

Lugar/es de elaboración:
Via Degli Artigiani n.º 7 – 41036 Medolla (MO), Italia

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 8637	NA	NA
2- EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 8637 ISO 10993 ISO 11135-1 ISO 11607-1	NA	NA
3- ISO 8637 ISO 10993 ISO 11607-1 ISO 11135-1 MEDDEV 2.4	NA	NA
4- EN ISO 11607-1	NA	NA
5- EN ISO 11607-1	NA	NA
6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7- 1- ISO 8637 ISO 10993-1	NA	NA

ISO 11135-1 7- 2- EN ISO 10993 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 7- 3- EN ISO 10993 7- 4- ISO 8637 ISO 11607-1		
8- 1- ISO 11135-1 ISO 11607-1 8- 2- NA 8- 3- EN ISO 11607-1 8- 4- ISO 11135-1 8- 5- EN ISO 11607-1 8- 6- NA 8- 7- NA	NA	NA
9- 1- ISO 8637 MEDDEV 2.7.1 9- 2- EN ISO 14971	NA	NA
10- NA 11- NA 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, 04 febrero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Demedic SA** bajo el número **PM 251-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026

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

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°: 1-0047-3110-000811-26-7