



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: 251-13#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 6/7/2026

Número de PM:

251-13

Nombre Descriptivo del producto:

extracorpóreos con sus soportes y tubuladuras correspondientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos correspondientes a los fabricantes: 1 y2

511B AFFINITY® NT Oxigenador con biosuperficie Balance

541B AFFINITY® NT Oxigenador integrado con biosuperficie Balance y Reservorio no recubierto de cardiología/venoso

95212 AFFINITY® NT Oxigenador con fibra resistente al plasma (PRF) 511

95213 Oxigenador y Reservorio de cardiología / venoso con Montaje de bomba del lado derecho 541-R

95214 AFFINITY® NT Oxigenador Integrado CVR/Membrana con fibra resistente al plasma 541

95229 Soporte para AFFINITY ® CVR integrado con mástil expandido para 540T

95230 Soporte para oxigenador AFFINITY® (independiente) con mástil expandido para 540T.
95231 Sólo mástil expandido, para soportes AFFINITY® y 540T
61399401093 Soporte para oxigenador AFFINITY® 341
(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 3)
CB511 AFFINITY® NT Oxigenador con PRF con superficie BioActive Cortiva™
CB541 AFFINITY® NT Oxigenador integrado CVR/membrana (PRF) Oxigenador con superficie BioActive Cortiva™

Soportes:

(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 4)

AUH2093 Affinity Soporte de órbita

Tubuladuras:

(correspondientes a los fabricantes: 1, 2 y 3)

1000R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1001R3_Kits para Circulación Extracorpórea

1492R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1492R3_Kits para Circulación Extracorpórea

1616R1_Kits para Circulación Extracorpórea

1616R3_Kits para Circulación Extracorpórea

4R09R3_Kits para Circulación Extracorpórea

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar. Además, los oxigenadores integrales están diseñados para enfriar y calentar la sangre por medio de un intercambiador de calor integral.

Los soportes para oxigenador de la serie I sencillos y dobles están diseñados para utilizarse con los modelos de oxigenadores integrales para adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años para oxigenadores

3 años para tubuladuras

NA para soportes

Método de Esterilización (si corresponde):

oxigenadores y tubuladuras: EO

Soportes : NA

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Inc
- 2- Medtronic Perfusion Systems
- 3- Medtronic México S. de R.L. de CV
- 4- Kluge Design 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 Cuapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México
- 4- 14150 Northdale Blvd. Rogers MN 55374, Estados Unidos

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 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 556-1 EN 62366-1	NA	NA
2-EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 62366-1	NA	NA
3-EN ISO 13485	NA	NA
4-EN ISO 14971 EN ISO 13485	NA	NA
5-EN ISO 14971	NA	NA

EN ISO 14630		
6-EN ISO 14971	NA	NA
EN ISO 14630		
7.1-EN ISO 14971	NA	NA
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
ISO 10993-6		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 22442-1		
EN ISO 22442-2		
EN ISO 22442-3		
EN ISO 14630		
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
7.2-EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
ISO 10993-6		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 14630		
EN ISO 22442-1		
EN ISO 22442-2		
EN ISO 22442-3		
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
ISO 14644-1		
7.3-EN ISO 14630		
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
7.4-NA		
7.5-EN ISO 13485		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
ISO 10993-6		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		

EN ISO 14630 7.6-EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
8.1-EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 ISO 14644-1 ISO 14644-2 8.2-EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 8.3-EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 14630 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14160 EN ISO 11138-1 8.4-EN ISO 14160 EN ISO 11138-1 ISO 14644-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 14630 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.5-EN ISO 13485 ISO 14644-1 ISO 14644-2 EN ISO 14630 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 8.6-NA 8.7-EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14630	NA	NA

EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
9.1-EN 1041		
EN ISO 14630		
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
9.2-EN ISO 14630	NA	NA
EN ISO 5840-1		
EN ISO 5840-2		
EN 62366-1		
9.3-NA		
10	NA	NA
11	NA	NA
12	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, 03 septiembre 2026

MUÑOZ
ROMERO
Fermin Emilio

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
MUÑOZ ROMERO
Fermin Emilio
Fecha: 2026.09.03
10:26:47 -03'00'

REY
Graciela
Elena

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
REY Graciela Elena
Fecha: 2026.09.03
10:27:12 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **251-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 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.

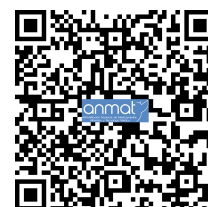


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 10:36:10

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°: 1-0047-3110-004999-26-3



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494