



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: 821-144#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/03/2026

Número de PM:

821-144

Nombre Descriptivo del producto:

Set ECMO

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):

Lifemotion

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LM-TPS-1000

LM-TPS-200

LM-TPS-100

LM-TPS-1500L

LM-TPS-1000L

LM-TPS-200L

Accesorios:

LM-PH-1000

LM-BGEA-500
LM-BGEA-1000
LMF-13-001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA.

Indicación/es autorizada/s:

El conjunto de sets ECMO Lifemotion está indicado para la asistencia pulmonar, cardíaca o cardiopulmonar extracorpórea parcial o completa durante un máximo de 14 días con un flujo sanguíneo de hasta 7,0 l/min en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria, cardíaca o cardiopulmonar grave que no se controla adecuadamente con otros métodos de tratamiento y cuando el uso de la ECMO se considera beneficioso para el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

No corresponde esterilidad: LMF-13-001 que es un soporte.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifemotion Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Bldg 6 Baoxing Wisdom City No 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126, Shenzhen, República Popular de China.

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 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
6.1.1 MDCG 2020-13 EN ISO 7199:2017 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016	/	/
6.1.2 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
6.1.3 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
6.1.4 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
6.1.5 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015	/	/
6.1.6 EN ISO 7199:2017 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-13 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	/	/
6.1.7 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	/	/

ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 ASTM F 1929-15 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F 88/F88M-21 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		
6.1.8 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 ASTM F 1929-15 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F 88/F88M-21 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	/	/
6.1.9 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-13	/	/
6.3.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 7199:2016 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012 EN ISO 7199:2017 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-17:2023 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 7199:2017 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012	/	/
6.3.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 EN ISO 10993-1:2020	/	/
6.3.3 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
6.3.4 EN ISO 7199:2010 ISO 15676:2016 ISO 18242:2016 ISO 11658: 2012 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	/	/

ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 ASTM F 1929-15 ASTM 1886/F1886M-16 ASTM F 88/F88M-21		
6.3.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 1099310:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-3:2014 ISO /TR 109933-3: 2015 EN ISO 10993-4:2017 ASTM F 756-17 ASTM F 2382-18 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 1099318:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-17:2023 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	/	/
6.4.2 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 ASTM F 1929-15 ASTM F 1886/F1886M-16 ASTM F 88/F88M-21 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	/	/
6.4.3 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993- 7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22 ASTM F 1929-15 ASTM F 1886/F1886M-16 ASTM F 88/F88M-21 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	/	/
6.4.4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993- 7:2008 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-21 ASTM D 4169-22	/	/
6.4.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014	/	/

EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 10993-7:2008		
6.4.7 EN ISO 15223-1:2021	/	/
EN ISO 20417:2021		
6.5.1 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016		
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012		
EN 62366-1:2015	/	/
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.5.2 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016		
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020	/	/
EN 62366-1:2015		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-22		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.5.3 EN ISO 20417:2021	/	/
6.5.4 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
EN 62366-1:2015		
6.5.5 EN ISO 20417:2021	/	/
6.5.6 EN ISO 20417:2021	/	/
6.5.7 EN 62366-1:2015	/	/
6.5.8 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	/	/
EN 62366-1:2015		
6.6.1 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016	/	/
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012		
6.6.2 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016	/	/
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012		
6.6.3 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016 ISO 18242:2016	/	/
ISO 11658: 2012		
6.6.4 EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019	/	/
ISO/TR 24971:2020		

EN 62366-1:2015		
6.6.5 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019	/	/
ISO/TR 24971:2020		
EN 62366-1:2015		
6.9.1 Directive 80/181/EEC	/	/
6.10.1 EN ISO 15223-1:2021	/	/
EN ISO 20417:2021		
7.1.1 EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 7199:201	/	/
ISO 15676:2016		
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012		
7.1.2 EN ISO 7199:2017		
ISO 15676:2016		
ISO 18242:2016		
ISO 11658: 2012	/	/
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-17:2023		
EN ISO 10993-18:2020		
7.1.3 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 11135:2014		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 10993-7:2008		
EN ISO 11607-1:2020	/	/
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM F 1980-21		
ASTM D 4169-22		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		

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, 07 septiembre 2026

SENN Leslie
Kenneth

Firmado
digitalmente por
SENN Leslie Kenneth
Fecha: 2026.09.07
11:40:26 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ARCE Marcela
Fernanda

Firmado digitalmente
por ARCE Marcela
Fernanda
Fecha: 2026.09.07
11:19:52 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Cardiopack Argentina S.A.**; bajo el número PM **821-144** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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

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°: 1-0047-3110-006702-26-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:45:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494