



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-75#0001

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 251-75

Disposición autorizante N° 9246 de fecha 04 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-47-3110-4887-20-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de hipo e hipertermia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-665 controladores de temperatura, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gentherm Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Hemotherm enfriador/calentador se utiliza para bajar, subir o mantener la temperatura de la sangre según se requiera, a través de la transferencia de calor. La transferencia de calor por conducción, por medio de agua, se lleva a cabo a través de cualquier unidad Oxigenador/Intercambiador de calor, junto con el uso de una manta debajo del paciente para la fase de recalentamiento, si se desea

Modelos: Hemotherm Modelo 400CE Sistema de reservorio dual enfriador/calentador
Control remoto Modelo número (414CE)

Período de vida útil: 12 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Gentherm Medical LLC

Lugar de elaboración: 12011 Mosteller Rd Cincinnati, OH
45241 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 251-75 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 20 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 21976