



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 821-102#0001**

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina S.A. , 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: 821-102

Disposición autorizante N° 8864-2015 de fecha 26 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8614-2019

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula Venosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-582 Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LivaNova

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: diseñadas para desviar el flujo venoso del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiovascular

Modelos: Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134, RDS-61137, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150

Serie NDS: NDS-11146, NDS-11150, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-21040, NDS-21046, NDS-21050.....

Serie LRD: LRD-61137, LRD-61140, LRD-61134, LRD-61146, LRD-61150, LRD-61037, LRD-61040, LRD-61034, LRD-61046, LRD-61050.....

Serie RV: RV-40012, RV-40014, RV-40016, RV-40018, RV-40020, RV-40022, RV-40024, RV-40026, RV-40028, RV-40030, RV-40032, RV-40034, RV-40036, RV-40038, RV-41012, RV-41014, RV-41016, RV-41018, RV-41020, RV-41022, RV-41024, RV-41026, RV-41028, RV-41030, RV-41034, RV-41036, RV-41038, RV-40536, .....

Serie NV: NV-10020, NV-10028, NV-10032, NV-10034, NV-10036, NV-20020, NV-20024, NV-

20028, NV-20032, NV-20034, NV-20036, NV-20040, NV-11028, NV-11032, NV-11034, NV-21020, NV-21028, NV-21032.....

Serie VT: VT-57316, VT-57320, VT-31212, VT-53218, VT-92116, VT-84410, VT-46118, VT-63218, VT-84413, VT-84510, VT-84513, VT-83116, VT-89416, VT-89418, VT-89420, VT-89616, VT-89618, VT-89620.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: envasadas individualmente en pouches de tyvek bilaminado y empacadas en cajas de cartón de a 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: LivaNova USA, Inc.

Lugar de elaboración: 14401 W 65 th Way, Arvada,CO 80004 Estados Unidos de Norteamérica

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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-102 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 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: 16 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23750