



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1617-01#0002**

En nombre y representación de la firma Medikar 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: 1617-01

Disposición autorizante N° 1281 de fecha 18 marzo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9005/2015  
Expte 1-0047-0000-000786-20-1 Feb/2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Asistencia Ventricular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-847 Unidades de Asistencia Circulatoria, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Berlin Heart

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema para asistencia cardiaca extracorpórea

Modelos: Excor

1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)
2. 1600190 Tanques
3. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm
4. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm
5. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm

6. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm
7. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm
8. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm
9. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm
10. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm
11. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm
12. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm
13. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm
14. C60G-002 Cánula Arterial
15. C60G-002m Cánula Arterial
16. C85G-002 Cánula Arterial
17. C85G-002m Cánula Arterial
18. C60G-004 Cánula Arterial para niños
19. C60G-004m Cánula Arterial para niños
20. C85G-004 Cánula Arterial para niños
21. C85G-004m Cánula Arterial para niños
22. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños
23. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños
24. C80G-040m Cánula Arterial para niños
25. C00P-001 Cánula con graft
26. C00P-004 Cánula con graft para niños
27. C22V-002 Cánula Atrial
28. C22V-002m Cánula Atrial

29. C22V-004 Cánula Atrial para niños
30. C25V-004 Cánula Atrial para niños
31. C26V-002 Cánula Atrial
32. C26V-002m Cánula Atrial
33. C23V-004m Cánula Atrial para niños
34. C15V-040m Cánula Atrial para niños
35. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
36. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
37. C14A-040m Cánula del Apex para niños
38. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
39. C22A-004 Cánula del Apex para niños
40. C27A-001 Cánula del Apex en una parte
41. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm
42. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm
43. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm
44. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm
45. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm
46. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU
47. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo
48. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul

Período de vida útil: Componentes estériles 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: Material estéril:

Envase primario: Doble pouch estéril de Tyvek

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Berlin Heart GmbH

Lugar de elaboración: Wiesenweg 10  
12247 – Berlin  
Alemania

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 Medikar SA bajo el número PM 1617-01 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 05 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 26725