



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-26#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: 821-26

Disposición autorizante N° 7456-2013 de fecha 05 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida en formato papel Exp. 1-47-3110-7593-18-1 de fecha 03-12-2018

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sets de autotransfusión proveen en un solo envase todos los componentes necesarios para colectar y procesar:

- 1) La sangre recuperada del campo intra-operatorio y drenajes del paciente post-operatorios.
- 2) El volumen residual del circuito de Circulación Extracorpórea en cirugía cardíaca.
- 3) Concentración del líquido de cebado durante la circulación extracorpórea (CEC).
- 4) Procedimientos de aféresis preoperatorio en conexión con los dispositivos SORIN GROUP ITALIA correspondientes.

Modelos: BT 844 Reservorio de Autotransfusión de 40 µm, BT 894 Reservorio ATS 4L TOP, BT 855 Microfiltro de autotransfusión de 40 µm, BT 074 Adaptador de 3 vías Cod. 039-3, BT 074 Línea de Extensión de vacío Cod. 131, Línea de aspiración y anticoagulación con adaptador de 3 vías Cod. 725, BT 074 Kit Cardio Cod. 134, BT 036 Línea de Aspiración y Anticoagulación, Cod. 710 Set de recolección para cardiocirugía, Cod. 710 Set de Recolección, Cod. 711 Set de

Recolección, Cod. 712 Set de Recolección Cardio TOP para cardiocirugía, Cod. 712 Set de Recolección TOP para autotransfusión, Línea de extensión de vacío Hamburgo, Línea de aspiración ¼ 3/8 Hamburgo, Línea de Aspiración 3/8, BT 845 Bolsa de recolección de líquidos 45 cm, Bolsa de recolección de líquidos de urología, Filtro de Microagregados Goccia Micro 20, Filtro de Microagregados Goccia Micro 40, Filtro de Microagregados Goccia Micro 20 con set de transfusión, Filtro de Microagregados Goccia Micro 40 con set de transfusión, Cod. 740E/55 Set de Lavado para Electa, Cod. 740E/125 Set de Lavado para Electa, Cod. 740E/175 Set de Lavado para Electa, Cod. 740E/225 Set de Lavado para Electa, Cod. 151E Extracción Directa Preop., Cod. 745E/55 Kit ATS para Electa, Cod. 745E/125 Kit ATS para Electa, Cod. 745E/175 Kit ATS para Electa, Cod. 745E/225 Kit ATS para Electa, Cod. 131E Línea de vacío Electa

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia SRL.

Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord 86
I-41037 Mirandola Italia

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 821-26 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2023

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: 19 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 26888