



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-256#0002

En nombre y representación de la firma ST. JUDE MEDICAL 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: 961-256

Disposición autorizante N° 1509/14 de fecha 07 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4811/17 – Modificación
DI-2019-2674-APN-ANMAT#MSYDS – Modificación
961-256#0001 - Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de sangre extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thoratec; CentriMag; PediVAS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas CentriMag (adultos) y PediVAS (neonatos y pediátricos) están indicados para prestar asistencia circulatoria a uno o ambos ventrículos cardíacos. Además, se puede usar en un circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) para proporcionar asistencia cardiopulmonar junto con otros componentes comerciales aprobados para esta aplicación. El período máximo de uso es de 30 días.

Modelos: 201-50055 – CentriMag™ Drainage (Venous) Cannula Kit [Kit de cánulas venosas para drenaje].

201-50056 - CentriMag™ Return (Arterial) Cannula Kit [Kit de cánulas arteriales de retorno].

201-10002 – CentriMag™ Motor [Motor].

201-30300 - 2nd Generation CentriMag™ Primary Console [Consola primaria de 2.ª generación].

201-30500 - Mag Monitor [Monitor]

201-50207 – Thoratec Rechargeable Li-ion Battery [Batería de iones de litio recargable].

201-30105 - Em-tec Adult Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo, adultos, para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación].

201-30107 - Em-tec Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo pediátrica para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación].

201-30109 - Em-tec Thin Walled Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo pediátrica de pared delgada para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación].

201-90010 - CentriMag™ Blood Pump [Bomba de sangre].

201-90050 – PediVASTM Blood Pump [Bomba de sangre].

201-50104 - CentriMag™ Medical Power Cord [Cable de alimentación de uso médico, Europa].

201 -50105 - CentriMag™ Medical Power Cord UK [Cable de alimentación de uso médico, Reino Unido].

201-50108 - CentriMag™ Medical Power Cord US/Canada [Cable de alimentación de uso médico, EE.UU./Canadá].

201-50109 – CentriMag™ Medical Power Cord Argentina [Cable de alimentación de uso médico, Argentina].

201-50110 – CentriMag™ Pressure Cable for BD DTXPlus Transducer [Cable de presión para el transductor BD DTXPlus].

201-50112 - CentriMag™ Motor Bracket (45 degree) [Soporte de motor, 45°].

201-50123 - Console Standoff [Consola standoff].

201-50125 - Tubing Bend Relief [Mango antiacodamiento].

201-50126 (Caja de 10) - Tubing Bend Relief [Mango antiacodamiento].

201-50128 – CentriMag™ Pressure Cable for Braun Combitrans Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Braun Combitrans].

201-50129 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medical TranStar Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical TranStar].

201-50130 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medical LogiCal Plus Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical LogiCal].

201-50131 - CentriMag™ Pressure Cable for Biosensors' Accutrans and Utah Medical's Deltran II DPT-248 Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Biosensors' Accutrans y Deltran II DPT-248 de Utah Medical].

201-50137 – CentriMag™ Pressure Cable for Argon Medical CDX 111 Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Argon Medical CDX 111].

201-52009 - Console Standoff Distance Holder [Soporte a distancia para consola].

201-52147 - Console to Monitor Cable [Cable consola-monitor].

201-52171 - Monitor Arm Clamp [Pinza para monitor].

201-52261 - CentriMag™ RS Data Cable [Cable de datos, estándar recomendado].

201-52213 - USB STICK CONTAINING LOG CONVRTR SW [Memoria USB con software de conversión de log].

Componentes en kit:

201-90401 - 2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Adult Flow Probe, 3/8" x 3/32" [Consola primaria de 2.ª generación con sonda de flujo, adultos, Em-tec, 3/8" x 3/32"].

201-90404 - Mag Monitor Set [Set de monitor].

201-90701 - 2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Pediatric Flow Probe, 1/4" x 3/32" [Consola primaria de 2.ª generación con sonda de flujo pediátrica Emtec, 1/4" x 3/32"].

Período de vida útil: Componentes estériles: 201-90010 y 201-90050: 36 meses.
201-50055 y 201-50056: 24 meses.

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: Caja conteniendo 1 unidad.

Caja conteniendo 1 Kit (modelos 201-90401, 201-90404 y 201-90701).

Caja conteniendo 10 unidades (modelo 201-50126).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) THORATEC SWITZERLAND GMBH

Lugar de elaboración: 1) Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.

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 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. bajo el número PM 961-256 siendo su nueva vigencia hasta el 07 marzo 2024

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: 23 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27755