



"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: 821-98#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: 821-98

Disposición autorizante N° 6630-2016 de fecha 22 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8681-2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set torniquetes cardiovasculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-075 Torniquetes Cardiovasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El set de torniquetes vascular está indicado para realizar torniquetes en un vaso sanguíneo

Modelos: TS-10130, TS-10262, TS-10010, TS-10066, TS-10015, TS-10020, TS-10061, TS-10050, TS-10040

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: LivaNova USA, Inc.

Lugar de elaboración: 14401 W.65th Way, Arvada, CO 80004, 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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-98 siendo su nueva vigencia hasta el 22 junio 2026

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: 17 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 30444