



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 805-59#0001

En nombre y representación de la firma Sensimat SRL , 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: 805-59

Disposición autorizante N° 7488 de fecha 13 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 805-59#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas Venosas y Arteriales y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561-Cánulas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas venosas y arteriales y accesorios Andocor están indicadas para la perfusión de sangre en una arteria o vena del sistema circulatorio. La decisión acerca de la elección y tipo de cánula son indicadas por el cirujano (profesional médico) según flujo sanguíneo y volumen minuto que se desee obtener en cada perfusión, conforme a la superficie corporal del paciente

Modelos: EUAL61020 EUAL31022 EUAL60024
EUAS61020 EUAS31022 EUAS10024
EUAL61022 EUAL31024 EUAL60120
EUAS61022 EUAS31024 EUAL60122
EUAL61024 EUAL31120 EUAL60124
EUAS61024 EUAS31120 EUAL60220
EUAL61120 EUAL31122 EUAL60222
EUAS61120 EUAS31122 EUAL60224

EUAL61122 EUAL31124 EUAL30020
EUAS61122 EUAS31124 EUAL30022
EUAL61124 EUAL31220 EUAL30024
EUAS61124 EUAS31220 EUAL30120
EUAL61220 EUAL31222 EUAL30122
EUAS61220 EUAS31222 EUAL30124
EUAL61222 EUAL31224 EUAL30220
EUAS61222 EUAS31224 EUAL30222
EUAL61224 EUAS10018 EUAL30224
EUAS61224 EUAL60020 EUAC30020
EUAL31020 EUAL60022 EUAC30022
EUAS31020 EUAS10021 EUT4123646F
EUAC30024 EUT5103446 EUT4123651F
EUAC30026 EUT5103646 EUSV40116G
EUAC30030 EUT5103651 EUSV40120G
EUAC30222 EUT5103240F EUVCS90317
EUAC30224 EUT5103446F EUVCS90318
EUAC30226 EUT5103646F EUVCS90318R
EUAC30230 EUT5103651F EUVCS90318I
EUVS41020 EUT5113240 EUVCS90318G
EUVS41026 EUT5113446 EUVCS40318
EUVS41032 EUT5113646 EUVCS40318G
EUVS41034 EUT5113651 EUVCS40318R
EUVS41036 EUT5113240F EUVCS40318I
EUVS41040 EUT5113446F EUVCS40320G
EUVA41020 EUT5113646F EUVCS40320R
EUVA41026 EUT5113651F EUVCA40313
EUVA41032 EUT5123240 EUVCA40320
EUVA41034 EUT5123446 EUPS110316
EUVA41036 EUT5123646 EUPS120316
EUVA41040 EUT5123651 EUPS130316
EUVS90032 EUT5123240F EURS100300
EUVS51020 EUT5123446F EUFS100317
EUVS51022 EUT5123646F EUVP00038
EUVS51024 EUT5123651F EURC00038
EUVS51026 EUT4103240 EUVC90000FL
EUVS51028 EUT4103646 EUVB90000FL
EUVS51030 EUT4103651 EUVC90000R
EUVS51032 EUT4103240F EU3824
EUVS51034 EUT4103646F EUARS70010
EUVS51036 EUT4103651F EUARS70008
EUVA51020 EUT4113240 EUARS70007
EUVA51022 EUT4113646 EUARL70008
EUVA51024 EUT4113651 EUARS80010
EUVA51026 EUT4113240F EUARS80008
EUVA51028 EUT4113646F EUARS80007
EUVA51030 EUT4113651F EUARS70007V
EUVA51032 EUT4123240 EUARS70008V
EUVA51034 EUT4123646 EUARS70010V
EUVA51036 EUT4123651 EUARS80007V
EUT5103240 EUT4123240F EUOP20010

EUARS80008V EUCAL00013 EUOP10012
EUARS80010V EUCAL00014 EUOP20012
EURC40014G EUCAL00015 EUOP10014
EUCAL00003 EUCAL00016 EUOP20014
EUCAL00004 EUCAL00017 EUOP20018FL
EUCAL00005 EUCAL00018 EUOP20021FL
EUCAL00006 EUCAL00019 EUOP9006SF
EUCAL00007 EUCAL00020 EUOP9007SF
EUCAL00008 EUCAL00021 EUGS130000
EUCAL00009 EUCAL00022
EUCAL00010 EUCAL00023
EUCAL00011 EUCN00016
EUCAL00012 EUOP10010

Período de vida útil: 59 meses

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: AndoCor N.V.

Lugar de elaboración: Kwikaard 104,B - 2980,Zoersel, Bélgica

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 Sensimat SRL bajo el número PM 805-59 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 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: 11 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 30965

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005351-21-0