



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-90#0003

En nombre y representación de la firma Demedic 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: 251-90

Disposición autorizante N° 680 de fecha 07 febrero 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 251-90#0001

Modificación: 251-90#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas venosas

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas venosas se han diseñado para canular los principales vasos venosos durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. Las cánulas venosas femorales se han diseñado para canular la vena cava inferior y el acceso venoso femoral a través de la aurícula derecha durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. Las cánulas venosas de poliuretano se han diseñado para canular vasos venosos femorales, a través de un acceso a la vena femoral, durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta 6 hs de duración.

Modelos: Modelos del fabricante: 1, 2 y 3

Bio-Medicus® Cánulas venosas femorales de una pieza

96830-008 Bio-Medicus® Cánula Venosa, conector sin ventilación 1/4, 8Fr.

96830-010 Bio-Medicus® Cánula Venosa, conector sin ventilación 1/4, 10Fr.

96830-012 Bio-Medicus® Cánula Venosa, conector sin ventilación 1/4, 12Fr.

96830-014 Bio-Medicus® Cánula Venosa, conector sin ventilación ¼", 14Fr.
96670-015 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación 3/8", 15Fr
96670-017 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación 3/8", 17Fr
96670-019 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación 3/8", 19Fr
96670-021 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación 3/8", 21Fr
96370-023 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación ½", 23Fr
96370-025 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación ½", 25Fr
96370-027 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación ½", 27Fr
96370-029 Bio-Medicus® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación ½", 29Fr

Bio-Medicus® Cánulas venosas femorales de varias etapas

96880-019 Bio-Medicus® Cánulas Femorales y Set de inserción, 19Fr.

96880-021 Bio-Medicus® Cánulas Femorales y Set de inserción, 21 Fr.

96880-025 Bio-Medicus® Cánulas Femorales y Set de inserción, 25 Fr.

Bio-Medicus® Kits de cánulas venosas femorales de una pieza

96600-019 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 19Fr.

96600-023 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 23Fr.

Carpentier cánulas venosas femorales Bi-Cava

58729 Carpentier Cánula Femoral Bi-Cava, 24/29 Fr. con conector 1/2"

58733 Carpentier Cánula Femoral Bi-Cava, 30/33 Fr. con conector 1/2"

DLP® Cánulas venosas femorales...

58521 DLP® Cánula Venosa, Femoral, conector sin ventilación 3/8", 21Fr.

96328 DLP® Cánula Venosa Femoral, sitio de conexión 3/8", 28Fr.

96428 DLP® Cánula Venosa Femoral, conector sin ventilación 3/8", 28Fr.

CÁNULAS VENOSAS

DLP® Cánulas Venosas de etapa única con punta de ángulo derecho

67312 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión ¼", 12Fr.

67314 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión ¼", 14Fr

67316 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión ¼", 16Fr

67318 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión ¼", 18Fr.

67320 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión ¼", 20Fr.

69312 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 12Fr...

69314 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 14Fr.

69316 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 16Fr..

69318 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 18Fr.

69320 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 20Fr.

69322 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 22Fr

69324 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 24Fr

69328 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 28Fr

69331 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 31Fr

69428 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, punta extendida, sitio de conexión 3/8", 28Fr.

69431 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, punta extendida, sitio de conexión 3/8", 31Fr.

DLP® Cánulas venosas de etapa única

66112 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 12Fr

66114 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 14Fr

66116 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 16Fr

66118 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 18Fr.

66120 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 20Fr

66122 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 22Fr

66124 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 24Fr

66126 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 26Fr

66128 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 28Fr

66130 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 30Fr
66132 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 32Fr
66134 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 34Fr
66136 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/2", 36Fr
66140 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/2", 40Fr
66236 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 36Fr
DLP® Cánulas venosas de etapa única de ángulo derecho
67512 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4", 12Fr..
67514 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4", 14Fr.
67516 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4", 16Fr.
67518 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 18Fr.
67520 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 20Fr.
67522 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 22Fr.
67524 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 24Fr.
67526 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 26Fr
67528 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 28Fr
67530 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 30Fr
67532 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 32Fr
67534 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 34Fr.
67636 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 36Fr.
67638 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 38Fr.
DLP® Cánulas venosas de etapa única flexibles
68112 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 12Fr.
68114 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 14Fr.
68116 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 16Fr.
68118 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 18Fr.
68120 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 20Fr.
68122 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 22Fr.
68124 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 24Fr.
68126 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 26Fr.
68128 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 28Fr.
68130 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 30Fr.
68132 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 32Fr.
68134 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 34Fr.
68136 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 36Fr.
68138 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 38Fr.
VC2® Cánulas venosas cavas atrial ...
93438 VC2TM Cánula venosa, alambre, sitio de conexión 3/8", 34/51Fr. ...
93438C VC2TM Cánula venosa, alambre, conexión 1/2", 34/38Fr.
93448 VC2TM Cánula venosa, alambre, sitio de conexión 1/2", 34/48Fr
93448C VC2TM Cánula venosa, alambre, conexión 1/2", 34/48Fr.
93463 VC2TM Cánula venosa oval 34/38FR con sitio de conexión 3/8"
93463C VC2TM Cánula venosa oval 34/38FR con conexión 1/2"
93464 VC2TM Cánula venosa oval 34/48FR con sitio de conexión 1/2"
93464C VC2TM Cánula venosa oval 34/48FR con conexión 1/2"
MC2®Cánulas venosas de dos etapas
91228 MC2TM Cánula Venosa de dos etapas 28/36FR con sitio de conexión 3/8"
91228C MC2TM Cánula Venosa de dos etapas 28/36FR con conexión 1/2"
91229 MC2TM Cánula Venosa de dos etapas 29/37FR con sitio de conexión 1/2"
91229C MC2TM Cánula Venosa de dos etapas 29/37FR con conexión sin ventilación 1/2"
91236 MC2TM Cánula Venosa de dos etapas 36/46FR con sitio de conexión 1/2"

91236C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 36/46FR con conector 1/2”
91240 MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 32/40FR con sitio de conexión 1/2”
91240C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 32/40FR con conexión 1/2”
91246 MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 34/46FR con sitio de conexión 1/2”
91246C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 34/46FR con conexión 1/2”
91251 MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 36/51FR con sitio de conexión 1/2”
91251C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas 36/51FR con conexión 1/2”
91263 MC2™ Cánula Venosa de dos etapas oval 32/40FR con sitio de conexión 1/2”
91263C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas oval 32/40FR con conexión sin ventilación 1/2”
91265 MC2™ Cánula Venosa de dos etapas oval 36/46FR con sitio de conexión 1/2”
91265C MC2™ Cánula Venosa de dos etapas oval 36/46FR con conexión sin ventilación 1/2”
91329 MC2® Cánula Venosa de dos etapas 29/29FR con sitio de conexión 3/8”
91329C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 29/29FR con conexión 3/8”
MC2X® Cánulas venosas de tres etapas
91429 MCX2™ Cánula Venosa de tres etapas 29/ 29/29FR con conexión 3/8”
91429C MCX2™ Cánula Venosa de tres etapas 29/ 29/29FR con conexión 3/8”
91437 MCX2™ Cánula Venosa de múltiples etapas
91437C MCX2™ Cánula Venosa de múltiples etapas

Modelos del fabricante: 1 y 4

BIO-MEDICUS™ CÁNULAS VENOSAS ADULTO.

96670-115 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-117 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-119 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-121 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-123 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-125 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-127 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor
96670-129 Bio-Medicus™ Cánula venosa adulto e introductor

BIO-MEDICUS™ CÁNULAS VENOSAS PEDIÁTRICAS

96830-108 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores
96830-110 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores.
96830-112 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores.
96830-114 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores.

Modelos del fabricante: 1, 3 y 4

CORTIVA_Bio-Medicus® Cánulas venosas femorales de una pieza

CB96835-008 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Venosa (19cm) y obturador
CB96835-010 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Venosa (19cm) y obturador
CB96835-012 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Venosa (19cm) y obturador.
CB96835-014 Bio-Medicus® Cánula Pediátrica Cánula Venosa (19cm) y obturador
CB96670-015 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor.
CB96670-017 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96670-019 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96670-021 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96345-023 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96345-025 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96345-027 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor
CB96345-029 Bio-Medicus® Cánula Femoral Cánula Venosa e introductor

CÁNULAS VENOSAS

CORTIVA_DLP® Cánulas venosa de etapa única con punta de ángulo derecho

CB67312 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión 1/4”, 12Fr
CB67314 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión 1/4”, 14Fr.

CB67316 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión 1/4", 16Fr.
 CB67318 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión 1/4", 18Fr.
 CB67320 DLP® Cánula Venosa, punta de metal de ángulo derecho, sitio de conexión 1/4", 20Fr...
 CB69320 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 20Fr...
 CB69324 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 24Fr
 CB69328 DLP® Cánula Venosa, de ángulo derecho, Flujo alto, sitio de conexión 3/8", 28Fr
 CORTIVA_DLP® Cánulas venosas de etapa única
 CB66112 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 12Fr
 CB66114 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 14Fr
 CB66116 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4", 16Fr
 CB66118 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 18Fr.
 CB66120 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 20Fr
 CB66124 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 24Fr
 CB66128 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 28Fr.
 CB66132 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 32Fr
 CB66236 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 36Fr
 CB66238 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta recta, sitio de conexión 3/8", 38Fr
 CORTIVA_DLP® Cánulas venosas de etapa única de ángulo derecho
 CB67520 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 20Fr.
 CB67524 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 24Fr.
 CB67528 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 1/4" – 3/8", 28Fr
 CB67530 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 30Fr.
 CB67532 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 32Fr.
 CB67534 DLP® Cánula Venosa, etapa única, punta angular, sitio de conexión 3/8", 34Fr.
 CORTIVA_DLP® Cánulas venosas de etapa única flexibles
 CB68112 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 12Fr.
 CB68114 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 14Fr.
 CB68116 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 16Fr.
 CB68118 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 18Fr.
 CB68120 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 20Fr.
 CB68124 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 24Fr.
 CB68128 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 28Fr.
 CB68132 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 32Fr.
 CB68136 DLP® Cánula Venosa de etapa única flexible, 36Fr.
 CORTIVA_VC2® Cánulas venosas cava atrial
 CB93438C VC2® Cánula venosa, alambre, conexión 1/2", 34/38Fr.
 CORTIVA_MC2®Cánulas venosas de dos etapas
 CB91228 MC2® Cánula Venosa de dos etapas 28/36FR con sitio de conexión 3/8"
 CB91228C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 28/36FR con conexión1/2"
 CB91236C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 36/46FR con conexión1/2"
 CB91240 MC2® Cánula Venosa de dos etapas 32/40FR con sitio de conexión 1/2"
 CB91240C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 32/40FR con conexión 1/2"
 CB91246 MC2® Cánula Venosa de dos etapas 34/46FR con sitio de conexión 1/2"
 CB91246C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 34/46FR con conexión 1/2"
 CB91263 MC2® Cánula Venosa de dos etapas oval 32/40FR con sitio de conexión 1/2"
 CB91263C MC2® Cánula Venosa de dos etapas oval 32/40FR con conexión sin ventilación 1/2"
 CB91265 MC2® Cánula Venosa de dos etapas oval 36/46FR con sitio de conexión 1/2"
 CB91265C MC2® Cánula Venosa de dos etapas oval 36/46FR con conexión sin ventilación 1/2"
 CB91329 MC2® Cánula Venosa de dos etapas 29/29FR con sitio de conexión 3/8"
 CB91329C MC2® Cánula Venosa de dos etapas 29/29FR con conexión 3/8"
 CORTIVA_MC2X®Cánulas venosas de tres etapas

CB91429 MCX2 TM Cánula Venosa de tres etapas 29/ 29/29FR con conexión 3/8”
CB91429C MCX2 TM Cánula Venosa de tres etapas 29/ 29/29FR con conexión 3/8”

Período de vida útil: Cánulas venosas con y sin Carmeda: 3 años
Cánulas venosas Bio- Medicus con y sin Carmeda: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

- Caja por 10 unidades

- Caja por 20 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc

2- MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS

3- Viant Medical Inc

4- Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos

3- 620 Watson SW, GR. Mi. 49504, Estados Unidos

4- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, MEXICO C.P. 22210

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Demedic SA bajo el número PM 251-90 siendo su nueva vigencia hasta el 07 febrero 2030

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: 21 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 63714

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000142-25-4