



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 598-108#0003

En nombre y representación de la firma CARDIOMEDIC 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: 598-108

Disposición autorizante N° 1779/20 de fecha 01 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 598-108#0001, crt N° rev: 598-108#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Adsorción en Base de Polímero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12001 Sistemas de Hemoperfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cytosorb está aprobado para todas las indicaciones donde ocurren niveles aumentados de citoquinas. Es particularmente el caso del Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS)

Modelos: 30-0011 Dispositivo CYTOSORB 300mL, embalaje de 12 paquetes
30-0021 Dispositivo CYTOSORB 300mL, embalaje de 6 paquetes
30-0131 Dispositivo CYTOSORB 300mL, embalaje de una sola unidad

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: no corresponde

Forma de presentación: embalaje de una sola unidad
embalaje de 6 paquetes
embalaje de 12 paquetes

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: CytoSorbents Inc.

Lugar de elaboración: 305 College Road East, Princeton, NJ 08540 Estados Unidos de América

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


GARCIA Pablo Alberto
CUIL 20245882182
Responsable Legal
Firma y Sello


RATTI Muriel Carolina Patricia
CUIL 27182267215
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 CARDIOMEDIC S.A. bajo el número PM 598-108 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 05 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 64109

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000510-25-5