



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-01#0004

En nombre y representación de la firma Medikar 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: 1617-01

Disposición autorizante N° 1281 de fecha 18 marzo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 9005/2015
Rev1617-01#0001
Rev1617-01#0002
Rev1617-01#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Asistencia Ventricular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Berlin Heart

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema para asistencia cardíaca extracorpórea

Modelos: Excor
Excor Active

1. D03I-001 EXCOR Unidad Motriz Estacionaria Ikus(230 V/50 Hz)
2. 1600190 Tanques
3. 1600342 Bomba Manual
4. P10P-001 Bomba de sangre válvulas PU 10 ml in/out ?6mm
5. P15P-001 Bomba de sangre válvulas PU 15 ml in/out ? 9mm
6. P25P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 25 ml in/out ? 9mm

7. P30P-001x01 Bomba de sangre válvulas PU 30 ml in/out ? 9mm
8. P50P-001 Bomba de sangre válvulas PU 50 ml in/out ? 12mm
9. P60P-001 Bomba de sangre válvulas PU 60 ml in/out ? 12mm
10. P80P-001 Bomba de sangre válvulas PU 80 ml in/out ? 12mm
11. P50C-001 Bomba de sangre bivalva 50 ml in/out ? 12mm
12. P60C-001 Bomba de sangre bivalva 60 ml in/out ? 12mm
13. P80C-001 Bomba de sangre bivalva 80 ml in/out ? 12mm
14. P80C-005 Bomba de sangre bivalva 80 ml out/in 12mm
15. C60G-002 Cánula Arterial
16. C60G-002m Cánula Arterial
17. C85G-002 Cánula Arterial
18. C85G-002m Cánula Arterial
19. C60G-004 Cánula Arterial para niños
20. C60G-004m Cánula Arterial para niños
21. C85G-004 Cánula Arterial para niños
22. C85G-004m Cánula Arterial para niños
23. C80G-021 Cánula Arterial para niños pequeños
24. C80G-021m Cánula Arterial para niños pequeños
25. C80G-040m Cánula Arterial para niños
26. C00P-001 Cánula con graft
27. C00P-004 Cánula con graft para niños
28. C22V-002 Cánula Atrial
29. C22V-002m Cánula Atrial
30. C22V-004 Cánula Atrial para niños
31. C25V-004 Cánula Atrial para niños
32. C26V-002 Cánula Atrial
33. C26V-002m Cánula Atrial
34. C23V-004m Cánula Atrial para niños
35. C15V-040m Cánula Atrial para niños
36. C19V-020 Cánula Atrial para niños pequeños
37. C19V-020m Cánula Atrial para niños pequeños
38. C14A-040m Cánula del Apex para niños
39. C18A-020 Cánula del Apex para niños pequeños
40. C22A-004 Cánula del Apex para niños
41. C27A-001 Cánula del Apex en una parte
42. A06-009 Set de conexión para cánulas ? 6/9mm
43. A09-012 Set de conexión para cánulas ? 9/12mm
44. A06-006 Set de extensión para cánulas ? 6/6mm
45. A09-009 Set de extensión para cánulas ? 9/9mm
46. A12-012 Set de extensión para cánulas ? 12/12mm
47. T00L-002 Set de accesorios para válvulas PU
48. L20H-002x01 Tubo de conducción, rojo
49. L20H-003x01 Tubo de conducción, azul
50. Excor Active componentes y accesorios
- a-1501200-Cable de red
- b-1501300-Unidad de carga de batería
- c-1501400-Carro
- d-1501500-PC Tablet
- e-1501510- Puerto de carga PC
- f-1501520-Cable de red PC Tablet
- g-1501530- Pendrive

h-1501540-Cable USB
i-1501550- Adaptador de alarma externa
j-1502200-Unidad motriz
k-1502300-Bomba manual
l-1502500- Batería
m-15017xx-Cable de red
n-1505000- Set de sensor de flujo 1 FS06-06-P
ñ-1505010-Set de sensor de flujo 2 FS09-09-P
o-1505020-Set de sensor de flujo 3 FS09-12-P
p-1505030-Set de sensor de flujo 5 FS12-12-P
q-1505040-Set de sensor de flujo 4 FS09-12-C
r-1505050- Set de sensor de flujo 6 FS12-12-C
s-1505100 Protector de cable con instrumento de colocación
t-1550110 Kit Carro Quattro
u-1550100 Soporte accesorio para cochecito de bebé
v-1501405 Bolsa de accesorios

Período de vida útil: Componentes estériles: 3 años

Equipamiento:

- Unidad motriz 10 años
- Batería 2 años
- Fuente de alimentación de red eléctrica para unidad motriz y estación de carga 3 años
- Panel de ordenador con estación base y fuente de alimentación 6 años
- Sensor de flujo Código de fabricación (MC) con el índice x01 o inferior 10 años
- Sensor de flujo Código de fabricación (MC) con el índice x02 o superior 2 años
- Bomba manual 6 años
- Estación de carga 6 años
- Carrito 10 años
- Bolsa de accesorios 10 años
- Carrito porta unidad motriz 6 años
- Adaptador para llamada a enfermería 6 años
- Cable USB 6 años
- Memoria USB 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Material estéril:

Envase primario: Doble pouch estéril de Tyvek

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: material estéril: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Berlin Heart GmbH

Lugar de elaboración: Wiesenweg 10

12247 – Berlin

Alemania

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 Medikar SA bajo el número PM 1617-01 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 08 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64494

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000881-25-7

FRIAS Marina

CUIL 27224014835



MARTÍNEZ Carolina Elena

CUIL 27236282002