



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 598-78#0004**

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: 598-78

Disposición autorizante N° 2287/10 de fecha 10 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7028/16 modificación y reválida, crt N° rev: 598-78#0001 modificación, DJ N° rev: 598-78#0002 reválida, crt N° rev: 598-78#0003 modificación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Posicionadores y Estabilizadores.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-379 Retractores, Cardíacos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los posicionadores y estabilizadores cardíacos MAQUET se han diseñado para usarse en la cirugía cardíaca mínimamente invasiva a través de una esternotomía. Complementados con un sistema que se usa para separar el esternón con lo que se da acceso a la cavidad torácica y se permite su visualización directa, los posicionadores aíslan el vaso que se desea y permiten su inmovilización local, en el corazón que continúa latiendo.

Modelos: ACROBAT SUV Estabilizador con vacío OM-9000Z  
ACROBAT-i Sistema estabilizador con vacío OM-10000Z  
ACROBAT-i Sistema posicionador con vacío XP-5000Z

Período de vida útil: 24 meses

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: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- Maquet Cardiovascular LLC  
2- MAQUET (SUZHOU) CO., LTD

Lugar de elaboración: 1- 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 Estados Unidos de América.  
2- No. 158, Fang Zhou Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, CHINA 215024.

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 CARDIOMEDIC S.A. bajo el número PM 598-78 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 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: 15 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65949

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001419-25-9