



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-349#0003

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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: 2142-349

Disposición autorizante N° 3037 de fecha 13 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 2142-349#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para pacientes pediátricos y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 Unidades para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema CARPEDIEM está indicado para usarse en el tratamiento extracorpóreo de sangre de pacientes pediátricos con un peso de 2,5 kilos o superior, con lesión renal aguda, sobrecarga de líquido y/o trastornos electrolíticos, que requieran hemodiálisis, hemofiltración o ultrafiltración/eliminación de líquidos.

Modelos: IB7010200 CARPEDIEM

Período de vida útil: Vida útil de servicio:

CARPEDIEM: 10 años

Vida útil de almacenamiento:

Kit de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM: 3 años

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: CARPEDIEM: 1 unidad.

Kit de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM: 1 y 4 unidades según corresponda

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. BELLCO S.R.L

Lugar de elaboración: 1. Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-349 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 22 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66643

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002101-25-5