



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-47#0002

En nombre y representación de la firma Cardiopack 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: 821-47

Disposición autorizante N° 5931-2015 de fecha 22 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 821-47#0001 fecha 22 de Septiembre de 2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Conectores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-501 Conectores para Tubos Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la conexión de tubos, para la vehiculización y diversificación de fluidos líquidos o gaseosos en distintos procedimientos clínicos y quirúrgicos.

Modelos: Set conectores para circulación extracorpórea modelo ICBA,

Set conectores RYLL7-1438,

Set conectores RYLL5-143812,

Set conectores RY6-143812,

Set conectores RY5-141238,

Set conectores RYLL12-316143812,

Set conectores con luer pediátricos,

Conector en Y 3/8 1/4 1/4,

Conector en Y 1/2 3/8 3/8,

Conector en Y 3/8 3/8 3/8 ,

Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector en Y $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector en Y $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$,
 Conector en Y $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$,
 Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ con luer lock,
 Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ con ramas paralelas,
 Conector en Y $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ con ramas paralelas,
 Conector en Y $\frac{1}{2}$ $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ con ramas paralelas,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{2}$,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{3}{16}$,
 Conector recto $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$,
 Conector recto $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{2}$,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{5}{8}$,
 Conector recto $\frac{1}{2}$ $\frac{5}{8}$,
 Conector recto $\frac{5}{8}$ $\frac{5}{8}$,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{16}$ $\frac{3}{16}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{3}{8}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{2}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{3}{8}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{16}$ $\frac{1}{4}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{1}{2}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{8}$ $\frac{5}{8}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{2}$ $\frac{5}{8}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{5}{8}$ $\frac{5}{8}$ con luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ luer lock,
 Conector recto $\frac{3}{16}$ luer lock,
 Conector recto $\frac{1}{4}$ luer cono macho,
 Conector recto $\frac{3}{16}$ luer cono macho.

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: NA.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Vapor de agua a 1 atm.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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



SENN Leslie Kenneth
CUIL 20359623179
Responsable Legal
Firma y Sello



ARCE Marcela Fernanda
CUIL 27278763167
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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-47 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 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: 15 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69313

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004754-25-4