



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-43#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: 821-43

Disposición autorizante N° 6134-2015 de fecha 31 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 821-43#0001, Reválida 2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de torniquetes vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-075 Torniquetes Vasculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de las cánulas durante el proceso de circulación extracorpórea.

Modelos: CV 15

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: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: San Martín 4375, Florida Oeste, 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 821-43 siendo su nueva vigencia hasta el 31 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: 31 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69534

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004985-25-2