



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-18#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: 821-18

Disposición autorizante N° 6106-2015 de fecha 31 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 821-18#0001, Reválida 2020
DC OO, Modificación 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Circulación Extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-012 Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado al transporte de gases y fluidos durante procesos de circulación extracorpórea en operaciones quirúrgicas cardíacas.

Modelos: 81889, 7967, 7967SF, 8393, 75061, 75062, 76334, 75080, 83382, 74196, 74197, 74198, CV8742, AMSA, GMSA, GMSA-60, GMSA-65, GMSTA, PMSFA, 901, 901 GARRAHAN, 901 KIDS HOSPITAL ITALIANO, 902, 902 GARRAHAN, 905, 905 GARRAHAN, 701-10, 701-05, 702-15, 702-20, 705, 705 Medio, HCLIN, ICI ADULTO, ICI INFANTIL, ICMSI, ICMSI, ICMSN, ICMSI CMBB, ICMSI CMBB, ICMSN CMBB, T0304, T0304IN, T0303, TCPK301, T0320, SANATORIO AMERICANO, Set Aspiradores para CEC, Kit Spin para bomba centrífuga, A1000, A2000, A3000, A4000, A5000, P1000, P2000, P3000, P4000, P5000, I1000, I2000, I3000, I4000, I5000, N1000, N2000, N3000, N4000, N5000, E1000, E2000, E3000, E4000, E5000.

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, 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 821-18 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: 69535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004986-25-6