



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-92#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: 821-92

Disposición autorizante N° 7269-2015 de fecha 08 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 00,
DJ N° rev: 821-92#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Tubuladuras de perfusión

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): Dideco

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tubuladuras de perfusión está destinado para el transporte de sangre, fluidos y gases durante procedimientos de circulación extracorpórea.

Modelos: C22093,
C22094,
C22139.

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: Sorin Group Italia Srl.

Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord, 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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-92 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70026

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005467-25-1