



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-13#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: 821-13

Disposición autorizante N° 7432-2015 de fecha 14 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 821-13#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Hemofiltración Modificada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-039 Unidades para Hemofiltración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set de hemofiltración modificada está destinado para ser utilizado en el circuito de bypass cardiopulmonar, para la extracción de agua de plasma de la sangre y el consiguiente restablecimiento de los valores del hematocrito fisiológico del paciente. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

Modelos: CVF02,
CVF06,
CVF02U,
CVF06U,
CVF02 Neonatal,
Circuito de Hemofiltración Adulto,
Circuito de Hemofiltración Pediátrico.

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
Responsable Legal
CUIL 20359623170
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 821-13 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 70027

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005468-25-3

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:20:50