



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 598-110#0002

En nombre y representación de la firma CARDIOMEDIC 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: 598-110

Disposición autorizante N° 0959/21 de fecha 28 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 598-110#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con Balón Intraaórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 Catéteres, con Balón Intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DATASCOPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para el tratamiento de la disfunción cardíaca severa y potencialmente reversible, para procurar una asistencia circulatoria mecánica con balón intraaórtico, en patologías asociadas con infarto del miocardio u otras complicaciones de isquemia cardíaca y antes y/o después de una cirugía de revascularización miocárdica.

Modelos: Sensation Plus, Catéter de balón Intraaórtico de 8Fr y 50cc

0684-00-0576-01

0684-00-0576-03

0684-00-0576-09

Sensation Plus, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5Fr y 40cc

0684-00-0568-01

0684-00-0568-03

0684-00-0568-09

Sensation, Catéter de balón Intraaórtico de 7Fr y 40cc

0684-00-0470-01
0684-00-0470-07
0684-00-0470-09
Sensation, Catéter de balón Intraaórtico de 7Fr y 34cc
0684-00-0469-01
0684-00-0469-07
0684-00-0469-09
Mega, Catéter de balón Intraaórtico de 8Fr y 50cc
0684-00-0498-01
0684-00-0498-07
0684-00-0498-08
0684-00-0296-01
0684-00-0296-02
0684-00-0296-03
0684-00-0296-09
0684-00-0296-10
Mega, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5Fr y 40cc
0684-00-0295-01
0684-00-0295-02
0684-00-0294-03
0684-00-0295-05
0684-00-0295-07
0684-00-0295-08
0684-00-0295-09
0684-00-0295-10
Mega, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5Fr y 30cc
0684-00-0294-01
0684-00-0294-02
0684-00-0294-03
0684-00-0294-05
0684-00-0294-07
0684-00-0294-08
0684-00-0294-09
0684-00-0294-10
Linear, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5 Fr y 40cc
0684-00-0480-01
0684-00-0480-02
0684-00-0480-07
0684-00-0480-08
0684-00-0480-09
0684-00-0480-10
Linear, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5 Fr y 34cc
0684-00-0479-01
0684-00-0479-02
0684-00-0479-07
0684-00-0479-08
0684-00-0479-09
0684-00-0479-10
Linear, Catéter de balón Intraaórtico de 7.5 Fr y 25cc
0684-00-0478-01
0684-00-0478-02

0684-00-0478-07
0684-00-0478-08
0684-00-0478-09
0684-00-0478-10

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración: 15 Law Dr, Fairfield - NJ USA 07004

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



GARCIA Pablo Alberto
CUIL 20245882182
Responsable Legal
Firma y Sello



RATTI Muriel Carolina Patricia
CUIL 27182267215
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 CARDIOMEDIC S.A. bajo el número PM 598-110 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 09 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73030

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008359-25-6