



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 805-60#0003

En nombre y representación de la firma SENSIMAT 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: 805-60

Disposición autorizante N° N° 7199/16 de fecha 05 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 805-60#0002, N° rev: 805-60#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula de Raíz Aórtica y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-768, cánulas aórticas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de raíz aórtica se utilizan como cánula de infusión para soluciones cardioplégicas. La solución cardiálgica se perfunde a través de la raíz aórtica en las arterias coronarias. Se utilizan también como cánula de drenaje y de evacuación para relajación del ventrículo izquierdo y la evacuación del cayado aórtico en el proceso de una derivación cardíaca.

Gracias a la cánula de cardioplegia, la solución se perfunde a través de las arteria coronarias.

Modelos: CÁNULA DE LA RAÍZ AÓRTICA
EUARS70010, EUARS70008, EUARS70007

Largas EUARL70008

Con línea de ventilación EUARS80010, EUARS80008, EUARS80007

Retórgrada EURC40014G

ACCESORIOS

Aguja de Cardioplegia EUCN00016

Set de Cardioplegia EUCAL00003, EUCAL00004, EUCAL00005, EUCAL00006, EUCAL00007, EUCAL00008, EUCAL00009, EUCAL00010, EUCAL00011, EUCAL00012, EUCAL00013, EUCAL00014, EUCAL00015, EUCAL00016, EUCAL00017, EUCAL00018, EUCAL00019, EUCAL00020, EUCAL00021, EUCAL00022, EUCAL00023

Cánulas de Perfusión Ostial EUOP10010, EUOP20010, EUOP10012, EUOP20012, EUOP10014, EUOP20014

Período de vida útil: 59 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO (óxido de etileno)

Nombre del fabricante: AndoCor N.V.

Lugar de elaboración: Kwikaard 104,B-2980, Zoersel, Bélgica

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



BAIOCCHI Adrián Nilo
CUIL 23287712499
Responsable Legal
Firma y Sello



RIBBA Mariela Verónica
CUIL 27222441337
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 SENSIMAT S.A. bajo el número PM 805-60 siendo su nueva vigencia hasta el 05 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 12:06:33

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: 02 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79580

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005103-26-3