



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-11**
Razón Social: **CARDIOMEDIC S.A.**
Legajo N°: **598**
Disposición habilitante N°: **0996/07**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	598-95	III	Sistema de Asistencia Cardiopulmonar	MAQUET	70104.8012 CARDIOHELP i	90414138 90414178 90414383 90414775 90414785	Maquet Cardiopulmonary GmbH	ALEMANIA

Descripcion / Asunto: **Acción de Campo que consiste en el reemplazo de la versión de manual de usuario (IFU) incorrecta entregada inicialmente, por una correcta provista por el Fabricante. La descripción del problema indica que el dispositivo en sí funciona según lo previsto y el error solo se refiere a las instrucciones de uso. Los siguientes ajustes de fábrica son incorrectos (para más información, consulte el Anexo I): • Información no coincidente en las instrucciones de uso sobre PVen, PAux e intervención con burbujas venosas. • Declaración falsa en las IFU sobre el bloqueo automático desactivado en MECC Thapp.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumple las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **26 de marzo de 2024**



PARADELA Maria Elena
CUIL 27277040900

Evaluador DVPCYAR
Firma



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



GARCIA Mariela Andrea
Instituto Nacional de Productos Medicos
CUIL 27247738822
Firma y Sello

Direccion de Vigilancia y Post Comercializacion y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



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