



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1018-33#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para colangiografía

Marca:

AeroStat

Número de PM:

1018-33

Disposición Autorizante o reválida: 9219

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005272-21-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADO S	MODIFICACION/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Método de esterilización para productos de origen importado	Radiación Gamma	Oxido de Etileno

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 6.1.1 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev.4. 6.1.2 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021. 6.1.3 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021. 6.1.4 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021. 6.1.5 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev.4. 6.1.6 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Establecimiento de fecha de vencimiento: ASTM F 1980:2016. 6.1.7 Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). 6.1.8 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. Establecimiento de fecha de vencimiento: ASTM F 1980:2016. 6.1.9 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021.	-	-

6.2 6.2.1 Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev.4. 6.2.2 Datos clínicos: MEDDEV 2.7/1 rev.4.	-	-
6.3 6.3.1 Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1;2020; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;Cor1;2022; ISO 10993-12;2021; EN ISO 10993-18;2020;amd1;2023; EN ISO 10993-23;2021. 6.3.2 Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1;2020; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;Cor1;2022; ISO 10993-12;2021; EN ISO 10993-18;2020;amd1;2023; EN ISO 10993-23;2021. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). 6.3.3 Verificación de diseño: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017. 6.3.4 No aplica - El dispositivo no absorbe ninguna sustancia. 6.3.5 Biocarga: EN ISO 11737-1;2018;amd1;2021. Control ambiental: ISO 14644-1;ed2;2015; ISO 14644-2;ed2;2015; ISO 14698-1;ed1;2003. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). Esterilización: EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN 556-1;2001.	-	-
6.4 6.4.1 Biocarga: EN ISO 11737-1;2018;amd1;2021. Control ambiental: ISO 14644-1;ed2;2015; ISO 14644-2;ed2;2015; ISO 14698-1;ed1;2003. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). Esterilización: EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN 556-1;2001. 6.4.2 Esterilización: EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN 556-1;2001. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). Establecimiento de fecha de vencimiento: ASTM F 1980:2016. 6.4.3 Esterilización: EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN 556-1;2001. Verificación de diseño /	-	-

Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021; ASTM A967;2017; ISTA 1A;2014; EN ISO 11607-1;2020; EN ISO 11607-2;2020; (Para productos estériles). Establecimiento de fecha de vencimiento: ASTM F 1980:2016. 6.4.4 Esterilización: EN ISO 11137-1;2015;A2;2019; EN ISO 11137-2;2015;am1;2023; EN 556-1;2001. 6.4.5 Ambiente de sala limpia: ISO 14644-1;ed2;2015; ISO 14644-2;ed2;2015; ISO 14698-1;ed1;2003. 6.4.6 No aplica - El dispositivo no se suministra sin esterilizar. 6.4.7 Etiquetado: EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021.		
6.5 6.5.1 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021. 6.5.2 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021. 6.5.3 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. El dispositivo no está expuesto a sustancias inflamables o combustibles. 6.5.4 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Verificación de diseño / Validación de empaque: EN ISO 13485;2016;A11;2021. 6.5.5 Gestión de riesgos: EN ISO 14971;2019;A11;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021. 6.5.6 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.5.7 No aplica - El dispositivo no incluye función de medición. 6.5.8 Etiquetado: EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021.	-	-
6.6 6.6.1 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.6.2 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía	-	-

y no está equipado con una fuente de energía. 6.6.3 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.6.4 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.6.5 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía.		
6.7 6.7.1 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.2 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.3 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.4 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.5 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.6 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.7.7 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía.	-	-
6.8 6.8.1 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.8.2 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.8.3 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.8.4 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 6.8.5 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía.	-	-
6.9 6.9.1 No aplica - El dispositivo no incluye función de medición.	-	-

6.10 6.10.1 Etiquetado: EN ISO 13485;2016;A11;2021; EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021. Instrucciones de uso: EN ISO 15223-1;2021; EN ISO 20417;2021.	-	-
6.11 6.11.1 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 6.11.2 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 6.11.3 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 6.11.4 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 6.11.5 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 6.11.6 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación.	-	-
6.12 6.12.1 No aplica - El dispositivo está destinado para uso profesional. 6.12.2 No aplica - El dispositivo está destinado para uso profesional. 6.12.3 No aplica - El dispositivo está destinado para uso profesional.	-	-
6.13 6.13.1 No aplica - No se utiliza tejido animal, humano ni derivados en la fabricación del dispositivo. 6.13.2 No aplica - No se utiliza tejido animal, humano ni derivados en la fabricación del dispositivo. 6.13.3 No aplica - No se utiliza tejido animal, humano ni derivados en la fabricación del dispositivo.	-	-
7.1 7.1.1 Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1;2020; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;Cor1;2022; ISO 10993-12;2021; EN ISO 10993-18;2020;amd1;2023; EN ISO 10993-23;2021. 7.1.2 Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1;2020; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;Cor1;2022; ISO 10993-12;2021; EN ISO 10993-	-	-

18;2020;amd1;2023; EN ISO 10993-23;2021. 7.1.3 Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1;2020; EN ISO 10993-5;2009; EN ISO 10993-10;2023; EN ISO 10993-11;2018;Cor1;2022; ISO 10993-12;2021; EN ISO 10993-18;2020;amd1;2023; EN ISO 10993-23;2021.		
7.2 7.2.1 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación. 7.2.2 No aplica - El dispositivo no emite radiación ni está destinado a blindar/proteger al usuario o paciente frente a radiación.	-	-
7.3 7.3.1 No aplica - El dispositivo no es implantable. 7.3.2 No aplica - El dispositivo no es implantable.	-	-
7.4 7.4.1 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía. 7.4.2 No aplica - El dispositivo no se conecta a una fuente de energía y no está equipado con una fuente de energía.	-	-
7.5 7.5.1 No aplica - El dispositivo no contiene sustancias medicinales.	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, 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.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico



DI IORIO Maria Pia
CUIL 27280621191

Firma del Representante Legal



BENTHAM Pablo Gustavo
CUIL 20147219890

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2026



Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27234978472

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT

Cuit 27-21981963-9

Fecha y hora: 12.08.2026 13:42:25

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.08.2026 11:30:42

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003501-22-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494