



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-176#0001

Número de PM:

310-176

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de retorno de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-713 Filtros para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Inari Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de retorno de sangre FlowSaver 80-101

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de retorno de sangre FlowSaver se utiliza con catéteres Triever para transfusiones de sangre autóloga.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Inari Medical Inc
- 2) Inari Medical -Oak Canyon

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9 Parker, Suite 100 Irvine, California 92618. Estados Unidos.
- 2) 6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485:2016	-	-

<p>EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011 EN 62366:2008</p> <p>2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008</p> <p>3- EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008</p> <p>4- EN ISO 13485:2016 ISO 14155:2011</p> <p>5- EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ISTA 1G EN 1041:2008</p> <p>6- EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011</p> <p>7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/A1:2019, EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/A1:2019, EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 10993-18:2020</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/A1:2019, EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020</p> <p>7.4 NA</p> <p>8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012</p> <p>8.2 NA</p> <p>8.3 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11135:2014 ISO 556-1:2001 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2019</p> <p>8.4 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11135:2014 ISO 556-1:2001 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2019</p> <p>8.5 ISO 14698-1:2003</p> <p>8.6 NA</p> <p>8.7 NA</p> <p>9.1 EN ISO 10555-1:2013, EN ISO 20594-1:1993/AC:1996 EN 62366-1:2008 ISO 8536-4: 2019 ANSI/AAMI BF7:2012</p> <p>9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10555-1:2013 EN 62366-1:2008 ANSI/AAMI BF7:2012</p> <p>9.3 NA</p> <p>10.1 NA</p>		
--	--	--

10.2 NA		
11.1.1. EN ISO 10555-1:2013		
11.2.1 NA		
11.2.2 NA		
11.3.1 NA		
11.4.1 NA		
11.5.1 NA		
11.5.2 NA		
11.5.3 NA		
12.1. NA		
12.1. a NA		
12.2 NA		
12.3 NA		
12.4 NA		
12.5 NA		
12.6.1 NA		
12.7.1 NA		
12.7.2 NA		
12.7.3 NA		
12.7.4 NA		
12.7.5 NA		
12.8.1 NA		
12.8.2 NA		
12.9.1. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 enero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOSUD S.A.** bajo el número PM **310-176**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 enero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000390-23-7