



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-174#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/11/2022

Número de PM:

310-174

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina introductora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-578 Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Inari Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vaina introductora Intri24 52-101

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La vaina Intri24 está indicada para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares en la vasculatura y para minimizar la pérdida de sangre asociada con dichas inserciones.

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:

Inari Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, CA - 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 3- EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 4- EN ISO 13485:2016 5- EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ISTA 1G EN 1041:2008 6- EN ISO 14971:2012 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 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 EN ISO 10993-18:2020 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 7.4 NA 8.1 EN ISO 13485:2016	-	-

EN ISO 14971:2012		
8.2 NA		
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		
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		
8.5 ISO 14698-1:2003		
8.6 NA		
8.7 NA		
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		
9.2 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 10555-1:2013		
EN 62366-1:2008		
ANSI/AAMI BF7:2012		
9.3 NA		
10.1 NA		
10.2 NA		
11.1.1. EN ISO 10555-1:2013		
11.2 NA		
11.3 NA		
11.4 NA		
11.5 NA		
12.1. NA		
12.2 NA		
12.3 NA		
12.4 NA		
12.5 NA		
12.6 NA		
12.7 NA		
12.8 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, 06 noviembre 2025



CAIVANO Susana Margarita
Responsable legal
CUIL 2711286909
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27291117
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación 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 **310-174** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-007324-25-8