



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: 310-18#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/01/2011

Número de PM:

310-18

Nombre Descriptivo del producto:

Kits para Cateterismo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-564 Kits para Cateterismo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Abbott

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de Accesorios de PRIORITY PACK 20/30 con 0,096 RHV, 1000186

Kit de Accesorios de PRIORITY PACK 20/30 con 0,115 RHV, 1000186-115

Kit 20/30 PRIORITY con válvula COPILOT de control de retorno sanguíneo, 1003327

Kit de Accesorios para alambre guía con COPILOT, 1003330

Kit de Accesorios para alambre guía con 0,096 RHV, 22295

Kit de Accesorios para alambre guía con 0,115 RHV, 22295-115

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para usarse en intervenciones vasculares invasivas en las que se emplean dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular)

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ABBOTT VASCULAR
- 2) AVAILMED S.A. De C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
- 2) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California, 22444 MEXICO

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
1- EN ISO 13485 and/or ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 80369-7 2- EN ISO 13485 and/or ISO 13485 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 80369-7 3- EN ISO 13485 and/or ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 80369-7 ASTM F1980 4- EN ISO 14971 ASTM F1980 5- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1980 6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.7/3 MEDDEV 2.7/4 MEDDEV 2.12/1 MEDDEV 2.12/2 7.1- EN ISO 10993 Series USP<85> 7.2- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ANSI/AAMI ST72: 2019 7.3- EN ISO 10993/ ISO 10993 Series EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 80369-7 7.4- NA 7.5- NA 7.6- NA 7.7- NA 8.1- EN ISO 14971	-	-

EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11135		
8.2- Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión de 8 de agosto de 2012 (artículo 1, apartado 4, y anexo I, sección 3)		
Reglamento (CE) n.º 1907/2006		
EN ISO 22442-1 (anexo C)		
8.3- EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
8.4- EN ISO 13485 y/o ISO 13485		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-1		
EN ISO 11138-2		
8.5- EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN 17141		
ISO 14698-1		
ISO 14698-2		
8.6- NA		
8.7- NA		
9.1- EN 1041		
EN ISO 14971		
EN 20594-1		
EN 1707		
EN ISO 80369-7		
9.2- EN ISO 14971		
9.3- NA		
10.1- NA		
10.2- NA		
10.3- NA		
11.1- NA		
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- NA		
13- EN ISO 15223-1		
EN 1041		
13.1- EN 1041		

EN ISO 15223-1		
13.2- EN ISO 15223-1		
ISO 7000		
13.3.a- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.b- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.c- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.d- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
ISO 7000		
13.3.e- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.f- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.f- NA		
13.3.g- NA		
13.3.h- NA		
13.3.i- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.j- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.k- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.l- NA		
13.3.m- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3.n- NA		
13.4- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.5- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.a- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.b- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.c- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.d- EN 1041		
13.6.e- NA		
13.6.f- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.g- EN 1041		
13.6.h- NA		
13.6.i- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.j- NA		
13.6.K- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.6.l- NA		

13.6.m- NA		
13.6.n- NA		
13.6.o- NA		
13.6.p- NA		
13.6.q- EN 1041		
EN ISO 15223-1		

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, 20 noviembre 2025

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 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 **310-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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

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°: 1-0047-3110-007825-25-9