



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-204#0001

Número de PM:

310-204

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para trombectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-756 - Catéteres, para Trombectomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INARI MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema para trombectomía Artix

30-103 Vaina Artix de pared delgada (8 Fr, 65 cm)

30-104 Vaina Artix de pared delgada (8 Fr, 90 cm)

31-101 - Artix AX, 8Fr, 85 cm

31-102 - Artix AX, 8Fr, 115 cm

32-102 - Artix MT, (3 mm - 6cm)

32-103 - Artix MT (4 mm - 8 mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de trombectomía Artix está indicado para:

- La eliminación no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos.
- La inyección, infusión y aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.

El sistema de trombectomía Artix se diseñó para su uso en la vasculatura periférica.

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, 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 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 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 2- EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 3- EN ISO 13485:2016 + AC:2018 EN ISO 20417:2021 4- EN ISO 13485:2016/A11:2021 5- EN ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 20417 10555-1:2013/Amd1:2017 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2: 2020/A1:2023 ASTM D4169-23 ASTM D4332-22 ASTM F1886-16/F1886M-16 ASTM F1929-23 ASTM F2096-11 ASTM F88/F88M-23 6- EN ISO 14971:2019/A11:2021 7.1- USP-NF <151> AAMI TIR28:2016(R2024) ANSI/AAMI ST72:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ISO 11138-1:2017 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 7.2- ASTM F2096:2011(R2019) ASTM F88/F88M:2023 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2: 2020/A1:2023 7.3- EN ISO 10993-23:2021 USP-NF <151> AAMI TIR28:2016(R2024) ANSI/AAMI ST72:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ISO 11138-1:2017 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 8.1- EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 8.2- NA 8.3- ISO 10555-1:2013/A1:2017 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	-	-

EN ISO 11607-2: 2020/A1:2023 ASTM D4169:2022 ASTM D4332:2022 ASTM F1886/F1886M:2016(R2024) ASTM F1929:2023 ASTM F2063 ASTM F2096:2011(R2019) 8.4- ISO 10555-1:2013/A1:2017 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2: 2020/A1:2023 ASTM D4169:2022 ASTM D4332:2022 ASTM F1886/F1886M:2016(R2024) ASTM F1929:2023 ASTM F2063 ASTM F2096:2011(R2019) ASTM F88/F88M:2023 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2: 2020/A1:2023 AAMI TIR28:2016(R2024) ANSI/AAMI ST72:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ISO 11138-1:2017 8.5- ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2019 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 EN17141:2020 8.6- NA 8.7- NA 9.1- ISO 10555-1:2013/A1:2017 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 80369-7:2021 ISO 80369-20:2015 USP 788:2013 EN ISO 20417:2021 9.2- EN ISO 13485:2016 + AC:2018 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10555-1:2013/A1:2017 EN 62366-1:2015/A1:2020 9.3- NA 10.1- NA 10.2- NA 11.1.1- ISO 10555-1:2013/A1:2017 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		
12.2- 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 556-1:2001/AC:2006		
EN ISO 15223-1:2021		
ISO 20417:2021		
ISO 8601 1:2019/AS:2022		

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, 22 enero 2026



Responsable Legal
CAIVANO Susana Margarita
CUIL 27112869005
Firma y Sello



Responsable Técnico
EXNER Mariana Cristina
CUIL 2720101176
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 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 **310-204**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-000447-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494