



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: 310-149#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2020

Número de PM:

310-149

Nombre Descriptivo del producto:

Introdutores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-727 Introdutores de Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

APT MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Introdutor de hemostasia Braidin™ estéril:

95080624, 95080620, 95080622, 95080625, 95080628, 95080621,
95080629, 95080626, 95040850, 95050850, 95060850, 95070850,
95080850, 95090850, 95100850, 95120850, 95140850, 95160850,
95180850, 95040851, 95050851, 95060851, 95070851, 95080851,
95090851, 95100851, 95120851, 95140851, 95160851, 95180851,
95040900, 95050900, 95050901, 95060900, 95060901, 95070900,
95080900, 95040500, 95040501, 95040700, 95040701, 95050500,

95050501, 95050700, 95050701, 95060506, 95060508, 95070506,
95051301, 95061301, 95060507, 95060509, 95070507, 95051302,
95061302, 95050502, 95060505, 95060504, 95070508, 95051303,
95061303, 95050503, 95060503, 95060502, 95070509, 95051304,
95061304, 95050504, 95060501, 95060500, 95070505, 95051305,
95061305, 950504510, 950604510, 950704510, 950804510,
950404511, 950504511, 950604511, 950704511, 950804511,
950504512, 950604512, 950704512, 950804512, 950504513,
950604513, 950709413, 950804513, 950504514, 950604514,
950704514, 950804514, 950407015, 950507015, 959507015,
950607015, 959607015, 950707015, 950807015, 950907015,
951007015, 951207015, 951407015, 951607015, 951807015,
950509016, 950609016, 950709016, 950809016, 950509017,
950609017, 950709017, 950809017, 950509018, 950609018,
950709018, 950809018, 950509019, 950609019, 950709019,
950809019, 950409020, 950509020, 950609020, 950709020,
950809020, 950909020, 951009020, 951209020, 951409020,
951609020, 951809020, 950407021, 950507021, 959507021,
950607021, 959607021, 950707021, 950807021, 950907021,
951007021, 951207021, 951407021, 951607021, 951807021,
950409022, 950509022, 959509022, 950609022, 959609022,
950709022, 950809022, 950909022, 951009022, 951209022,
951409022, 951609022, 951809022, 98040070, 98050070,
98050071, 98060070, 98060071, 98070070, 98040110, 98050110,
98050111, 98060110, 98060111, 98070110, 98040150, 98050150,
98050151, 98060150, 98060151, 98070150, 98040250, 98050250,
98050251, 98060250, 98060251, 98070250, 98050900, 98050901,
98060900, 98060901, 98070900, 98080900, 98050902, 98050903,
98060902, 98060903, 98070901, 98080901, 98050904, 98050905,
98060904, 98060905, 98070902, 98080902, 98051250, 98051251,
98061250, 98061251, 98071250, 98081250, 98051252, 98051253,
98061252, 98061253, 98071251, 98081251, 98040111, 98050112,
98050113, 98060112, 98060113, 98070111, 98080110, 98090110,
98100110, 98110110, 98120110, 98130110, 98140110, 98160110,
98180110, 98200110, 98040151, 98050152, 98050153, 98060152,
98060153, 98070151, 98080150, 98090150, 98100150, 98110150,
98120150, 98130150, 98140150, 98160150, 98180150, 98200150,
98040251, 98050252, 98050253, 98060252, 98060253, 98070251,
98080250, 98090250, 98100250, 98110250, 98120250, 98130250,
98140250, 98160250, 98180250, 98200250, 98220250, 98240250,
980400710, 980500710, 989500710, 980600710, 989600710,
980700710, 980401110, 980501110, 989501110, 980601110,
989601110, 980701110, 980401510, 980501510, 989501510,
980601510, 989601510, 980701510, 980401511, 980501511,
989501511, 980601511, 989601511, 980701511, 980402511,
980502511, 989502511, 980602511, 989602511, 980702511,
980401112, 980501112, 989501112, 980601112, 989601112,
980701112, 980801112, 980901112, 981001112, 981101112,
981201112, 981301112, 981401112, 981601112, 981801112,
982001112, 980501113, 989501113, 980601113, 989601113,
980701113, 980801113, 980901113, 981001113, 981101113,

981201113, 981301113, 981401113, 981601113, 981801113,
982001113, 980401512, 980501512, 989501512, 980601512,
989601512, 980701512, 980801512, 980901512, 981001512,
981101512, 981201512, 981301512, 981401512, 981601512,
981801512, 982001512, 980501513, 989501513, 980601513,
989601513, 980701513, 980801513, 980901513, 981001513,
981101513, 981201513, 981301513, 981401513, 981601513,
981801513, 982001513, 980401514, 980501514, 989501514,
980601514, 989601514, 980701514, 980801514, 980901514,
981001514, 981101514, 981201514, 981301514, 981401514,
981601514, 981801514, 982001514, 980501515, 989501515,
980601515, 989601515, 980701515, 980801515, 980901515,
981001515, 981101515, 981201515, 981301515, 981401515,
981601515, 981801515, 982001515, 980402514, 980502514,
989502514, 980602514, 989602514, 980702514, 980802514,
980902514, 981002514, 981102514, 981202514, 981302514,
981402514, 981602514, 981802514, 982002514, 982202514,
982402514, 980502515, 989502515, 980602515, 989602515,
980702515, 980802515, 980902515, 981002515, 981102515,
981202515, 981302515, 981402515, 981602515, 981802515,
982002515, 982202515, 982402515, 980401116, 980501116,
989501116, 980601116, 989601116, 980701116, 980801116,
980901116, 981001116, 981101116, 981201116, 981301116,
981401116, 981601116, 981801116, 982001116, 980501117,
989501117, 980601117, 989601117, 980701117, 980801117,
980901117, 981001117, 981101117, 981201117, 981301117,
981401117, 981601117, 981801117, 982001117, 980401516,
980501516, 989501516, 980601516, 989601516, 980701516,
980801516, 980901516, 981001516, 981101516, 981201516,
981301516, 981401516, 981601516, 981801516, 982001516,
980501517, 989501517, 980601517, 989601517, 980701517,
980801517, 980901517, 981001517, 981101517, 981201517,
981301517, 981401517, 981601517, 981801517, 982001517,
980401518, 980501518, 989501518, 980601518, 989601518,
980701518, 980801518, 980901518, 981001518, 981101518,
981201518, 981301518, 981401518, 981601518, 981801518,
982001518, 980501519, 989501519, 980601519, 989601519,
980701519, 980801519, 980901519, 981001519, 981101519,
981201519, 981301519, 981401519, 981601519, 981801519,
982001519, 980402518, 980502518, 989502518, 980602518,
989602518, 980702518, 980802518, 980902518, 981002518,
981102518, 981202518, 981302518, 981402518, 981602518,
981802518, 982002518, 982202518, 982402518, 980502519,
989502519, 980602519, 989602519, 980702519, 980802519,
980902519, 981002519, 981102519, 981202519, 981302519,
981402519, 981602519, 981802519, 982002519, 982202519,
982402519, 980400726, 980500726, 989500726, 980600726,
989600726, 980700726, 980401126, 980501126, 989501126,
980601126, 989601126, 980701126, 980401526, 980501526,
989501526, 980601526, 989601526, 980701526, 980401527,
980501527, 989501527, 980601527, 989601527, 980701527,

980402527, 980502527, 989502527, 980602527, 989602527,
980702527, 980401128, 980501128, 989501128, 980601128,
989601128, 980701128, 980801128, 980901128, 981001128,
981101128, 981201128, 981301128, 981401128, 981601128,
981801128, 982001128, 980401528, 980501528, 989501528,
980601528, 989601528, 980701528, 980801528, 980901528,
981001528, 981101528, 981201528, 981301528, 981401528,
981601528, 981801528, 982001528, 980402529, 980502529,
989502529, 980602529, 989602529, 980702529, 980802529,
980902529, 981002529, 981102529, 981202529, 981302529,
981402529, 981602529, 981802529, 982002529, 982202529,
982402529, 980501130, 989501130, 980601130, 989601130,
980701130, 980801130, 980901130, 981001130, 981101130,
981201130, 981301130, 981401130, 981601130, 981801130,
982001130, 980501530, 989501530, 980601530, 989601530,
980701530, 980801530, 980901530, 981001530, 981101530,
981201530, 981301530, 981401530, 981601530, 981801530,
982001530, 980502531, 989502531, 980602531, 989602531,
980702531, 980802531, 980902531, 981002531, 981102531,
981202531, 981302531, 981402531, 981602531, 981802531,
982002531, 982202531, 982402531, 860400701, 860500701,
869500701, 860600701, 869600701, 860700701, 860401101,
860501101, 869501101, 860601101, 869601101, 860701101,
860401501, 860501501, 869501501, 860601501, 869601501,
860701501, 860401502, 860501502, 869501502, 860601502,
869601502, 860701502, 860402502, 860502502, 869502502,
860602502, 869602502, 860702502, 860401103, 860501104,
869501104, 860601104, 869601104, 860701104, 860801104,
860901104, 861001104, 861101104, 861201104, 861301104,
861401104, 861601104, 861801104, 862001104, 860401503,
860501504, 869501504, 860601504, 869601504, 860701504,
860801504, 860901504, 861001504, 861101504, 861201504,
861301504, 861401504, 861601504, 861801504, 862001504,
860401505, 860501506, 869501506, 860601506, 869601506,
860701506, 860801506, 860901506, 861001506, 861101506,
861201506, 861301506, 861401506, 861601506, 861801506,
862001506, 860402505, 860502506, 869502506, 860602506,
869602506, 860702506, 860802506, 860902506, 861002506,
861102506, 861202506, 861302506, 861402506, 861602506,
861802506, 862002506, 862202506, 862402506, 860400707,
860500707, 869500707, 860600707, 869600707, 860700707,
860401107, 860501107, 869501107, 860601107, 869601107,
860701107, 860401507, 860501507, 869501507, 860601507,
869601507, 860701507, 860401508, 860501508, 869501508,
860601508, 869601508, 860701508, 860402508, 860502508,
869502508, 860602508, 869602508, 860702508, 860401109,
860501110, 869501110, 860601110, 869601110, 860701110,
860801110, 860901110, 861001110, 861101110, 861201110,
861301110, 861401110, 861601110, 861801110, 862001110,
860401509, 860501510, 869501510, 860601510, 869601510,
860701510, 860801510, 860901510, 861001510, 861101510,

861201510, 861301510, 861401510, 861601510, 861801510,
862001510, 860401511, 860501512, 869501512, 860601512,
869601512, 860701512, 860801512, 860901512, 861001512,
861101512, 861201512, 861301512, 861401512, 861601512,
861801512, 862001512, 860402511, 860502512, 869502512,
860602512, 869602512, 860702512, 860802512, 860902512,
861002512, 861102512, 861202512, 861302512, 861402512,
861602512, 861802512, 862002512, 862202512, 862402512,
860401115, 860501115, 869501115, 860601115, 869601115,
860701115, 860801115, 860901115, 861001115, 861101115,
861201115, 861501115, 861401115, 861601115, 861801115,
862001115, 860401515, 860501515, 869501515, 860601515,
869601515, 860701515, 860801515, 860901515, 861001515,
861101515, 861201515, 861501515, 861401515, 861601515,
861801515, 862001515, 860401516, 860501516, 869501516,
860601516, 869601516, 860701516, 860801516, 860901516,
861001516, 861101516, 861201516, 861301516, 861601516,
861601516, 861801516, 862001516, 860402516, 860502516,
869502516, 860602516, 869602516, 860702516, 860802516,
860902516, 861002516, 861102516, 861202516, 861302516,
861602516, 861602516, 861802516, 862002516, 862202516,
862402516, 860400717, 860500717, 869500717, 860600717,
869600717, 860700717, 860401117, 860501117, 869501117,
860601117, 869601117, 860701117, 860401517, 860501517,
869501517, 860601517, 869601517, 860701517, 860400718,
860500718, 869500718, 860600718, 869600718, 860700718,
860401118, 860501118, 869501118, 860501118, 869601118,
860701118, 860401518, 860501518, 869501518, 860601518,
869601518, 860701518, 860402519, 860502519, 869502519,
860602519, 869602519, 860702519, 860401120, 860501121,
869501121, 860601121, 869601121, 860701121, 860801121,
860901121, 861001121, 861101121, 861201121, 861301121,
861401121, 861601121, 861801121, 862001121, 860401520,
860501521, 869501521, 860601521, 869601521, 860701521,
860801521, 860901521, 861001521, 861101521, 861201521,
861301521, 861401521, 861601521, 861801521, 862001521,
860401522, 860501523, 869501523, 860601523, 869601523,
860701523, 860801523, 860901523, 861001523, 861101523,
861201523, 861301523, 861401523, 861601523, 861801523,
862001523, 860402522, 860502523, 869502523, 860602523,
869602523, 860702523, 860802523, 860902523, 861002523,
861102523, 861202523, 861302523, 861402523, 861602523,
861802523, 862002523, 862202523, 862402523, 860401124,
860501124, 869501124, 860601124, 869601124, 860701124,
860801124, 860901124, 861001124, 861101124, 861201124,
861501124, 861401124, 861601124, 861801124, 862001124,
860401524, 860501524, 869501524, 860601524, 869601524,
860701524, 860801524, 860901524, 861001524, 861101524,
861201524, 861501524, 861401524, 861601524, 861801524,
862001524, 860401525, 860501525, 869501525, 860601525,
869601525, 860701525, 860801525, 860901525, 861001525,

861101525, 861201525, 861301525, 861601525, 861601525,
861801525, 862001525, 860402525, 860502525, 869502525,
860602525, 869602525, 860702525, 860802525, 860902525,
861002525, 861102525, 861202525, 861302525, 861602525,
861602525, 861802525, 862002525, 862202525, 862402525,
97040110, 97050110, 97050111, 97060110, 97060111, 97070110,
97080110, 97090110, 97040150, 97050150, 97050151, 97060150,
97060151, 97070150, 97040151, 97050152, 97050153, 97060152,
97060153, 97070151, 97040111, 97050112, 97050113, 97060112,
97060113, 97070111, 97080111, 97090111, 97040152, 97050154,
97050155, 97060154, 97060155, 97070152, 97040153, 97050156,
97050157, 97060156, 97060157, 97070153, 970401110, 970501110,
979501110, 970601110, 979601110, 970701110, 970801110,
970901110, 970401111, 970501111, 979501111, 970601111,
979601111, 970701111, 970801111, 970901111, 970400711,
970500711, 979500711, 970600711, 979600711, 970700711,
970800711, 970900711, 970400712, 970500712, 979500712,
970600712, 979600712, 970700712, 970800712, 970900712,
970401513, 970501513, 979501513, 970601513, 979601513,
970701513, 970401514, 970501514, 979501514, 970601514,
979601514, 970701514, 970401515, 970501515, 979501515,
970601515, 979601515, 970701515, 970401516, 970501516,
979501516, 970601516, 979601516, 970701516, 970401117,
970501117, 979501117, 970601117, 979601117, 970701117,
970801117, 970901117, 971001117, 971101117, 971201117,
971501117, 971401117, 971601117, 971801117, 972001117,
970401517, 970501517, 979501517, 970601517, 979601517,
970701517, 970801517, 970901517, 971001517, 971101517,
971201517, 971301517, 971501517, 971601517, 971801517,
972001517, 970402517, 970502517, 979502517, 970602517,
979602517, 970702517, 970802517, 970902517, 971002517,
971102517, 971202517, 971302517, 971502517, 971602517,
971802517, 972002517, 972202517, 972402517, 970501118,
979501118, 970601118, 979601118, 970701118, 970801118,
970901118, 971001118, 971101118, 971201118, 971501118,
971401118, 971801118, 971801118, 972001118, 970501518,
979501518, 970601518, 979601518, 970701518, 970801518,
970901518, 971001518, 971101518, 971201518, 971301518,
971501518, 971801518, 971801518, 972001518, 970502518,
979502518, 970602518, 979602518, 970702518, 970802518,
970902518, 971002518, 971102518, 971202518, 971302518,
971502518, 971802518, 971802518, 972002518, 972202518,
972402518, 970400719, 970500719, 979500719, 970600719,
979600719, 970700719, 970401119, 970501119, 979501119,
970601119, 979601119, 970701119, 970401519, 970501519,
979501519, 970601519, 979601519, 970701519, 970402519,
970502519, 979502519, 970602519, 979602519, 970702519,
970400720, 970500720, 979500720, 970600720, 979600720,
970700720, 970401120, 970501120, 979501120, 970601120,
979601120, 970701120, 970401520, 970501520, 979501520,
970601520, 979601520, 970701520, 970402520, 970502520,

979502520, 970602520, 979602520, 970702520, 970400721,
970500721, 979500721, 970600721, 979600721, 970700721,
970401121, 970501121, 979501121, 970601121, 979601121,
970701121, 970401521, 970501521, 979501521, 970601521,
979601521, 970701521, 970402521, 970502521, 979502521,
970602521, 979602521, 970702521, 890405000, 890505000,
890505007, 890605000, 890605007, 890705000, 890805000,
890905000, 891005000, 891205000, 891405000, 891605000,
891805000, 890405001, 890505001, 890505008, 890605001,
890605008, 890705001, 890409000, 890509000, 890509002,
890609000, 890609002, 890709000, 890809000, 890909000,
891009000, 891209000, 891409000, 891609000, 891809000,
890409001, 890509001, 890509003, 890609001, 890609003,
890709001, 890806200, 890806203, 890806201, 890806204,
890808000, 890808002, 890405000, 890407000, 890505002,
890507000, 890405001, 890407001, 890505003, 890507001,
890605002, 890605009, 890705002, 890513000, 890613000,
890605003, 890605010, 890705003, 890513001, 890613001,
890505004, 890605004, 890605011, 890705004, 890513002,
890613002, 890505005, 890605005, 890605012, 890705005,
890513003, 890613003, 890505006, 890605006, 890605013,
890705006, 890513004, 890613004, 890604500, 890606000,
890704500, 890706000, 890804500, 890806000, 891006000,
891206000, 890504010, 899504010, 890604010, 899604010,
890704010, 899704010, 890804010, 890504510, 899504510,
890604510, 899604510, 890704510, 899704510, 890804510,
890505010, 899505010, 890605010, 899605010, 890705010,
899705010, 890805010

Vaina introductora Braidin™ Pro

92100151, 92100251, 92100301, 92100351, 92100451, 92100551,
92100651, 92110151, 92110251, 92110301, 92110351, 92110451,
92110551, 92110651, 92120151, 92120251, 92120301, 92120351,
92120451, 92120551, 92120651, 92130151, 92130251, 92130301,
92130351, 92130451, 92130551, 92130651, 92140151, 92140251,
92140301, 92140351, 92140451, 92140551, 92140651, 92150151,
92150251, 92150301, 92150351, 92150451, 92150551, 92150651,
92160151, 92160251, 92160301, 92160351, 92160451, 92160551,
92160651, 92170151, 92170251, 92170301, 92170351, 92170451,
92170551, 92170651, 92180151, 92180251, 92180301, 92180351,
92180451, 92180551, 92180651, 92190151, 92190251, 92190301,
92190351, 92190451, 92190551, 92190651, 92200151, 92200251,
92200301, 92200351, 92200451, 92200551, 92200651, 92210151,
92210251, 92210301, 92210351, 92210451, 92210551, 92210651,
92220151, 92220251, 92220301, 92220351, 92220451, 92220551,
92220651, 92230151, 92230251, 92230301, 92230351, 92230451,
92230551, 92230651, 92240151, 92240251, 92240301, 92240351,
92240451, 92240551, 92240651, 92250151, 92250251, 92250301,
92250351, 92250451, 92250551, 92250651, 92260151, 92260251,
92260301, 92260351, 92260451, 92260551, 92260651

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El introductor de hemostasia está indicado para introducir catéteres en el sistema circulatorio para diagnóstico y cirugía de intervención endovascular.

La vaina introductora Braidin™ Pro está diseñada para insertarse en el sistema vascular con el fin de proporcionar un acceso para la inserción de dispositivos endovasculares, minimizando al mismo tiempo la pérdida de sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por unidad o Caja por 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

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 EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 EN 1041	-	-
2- EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		

EN ISO 15223-1 EN 1041 3- EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2 4- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 15223-1 EN 1041 5- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 6- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 7- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 11607-1		
--	--	--

EN ISO 11607-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN 556-1		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
8- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 14155		
MEDDEV 2.7/1		
9- NA		
10.1- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
10.2- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
10.3- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
10.4.1- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		

EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
10.4.1.cont- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
10.4.2- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
10.4.3- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
10.4.4- NA		
10.4.5- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
10.5- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
10.6- NA		
11.1- EN ISO 14971		
EN ISO 11070		
EN ISO 10555-1		
EN 1707		
EN 20594-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN 556-1		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
11.2- NA		
11.3- NA		
11.4- EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN 556-1		

EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 11.5- EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN 556-1 11.6- EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 11.7- NA 11.8- NA 12.1- NA 12.2- NA 13.1- NA 13.2- NA 13.3-NA 14.1- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62366-1 14.2.a- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 14.2-b- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
---	--	--

14.2.c- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 14.2.d- NA 14.2.e- NA 14.2.f- EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 14.2.g- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 14.3- NA 14.4- NA 14.5- EN ISO 14971 EN ISO 11070 EN ISO 10555-1 EN 1707 EN 20594-1 14.6- NA 14.7- EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 15.1- NA 15.2- NA 16.1- NA 16.2- NA 16.3- NA 16.4- NA 17.1- NA 17.2- NA 17.3- NA 17.4- NA 18.1- NA 18.2- NA 18.3- NA 18.4- NA 18.5- NA 18.6- NA 18.7- NA 18.8- NA		
--	--	--

19.1- NA		
19.2- NA		
19.3- NA		
19.4- NA		
20.1- NA		
20.2- NA		
20.3- NA		
20.4- NA		
20.5- NA		
20.6- NA		
21.1- NA		
21.2- NA		
21.3- NA		
22.1- NA		
22.2- NA		
22.3- NA		
23.1- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.a- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.b- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.c- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.d- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.e- NA		
23.2.f- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.g- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.h- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.i- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.j- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.k- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.l- EN ISO 14971		

EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.m- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.n- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.2.o- NA		
23.2.p- NA		
23.2.q- NA		
23.2.r- NA		
23.2.s- NA		
23.3.a- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.b- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.c- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.d- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.e- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.f- NA		
23.3.g- NA		
23.3.h- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.i- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.3.j- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.a- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.b- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.c- NA		
23.4.d- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.e- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		

EN 1041		
23.4.f- NA		
23.4.g- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.h- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.i- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.j- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.k- NA		
23.4.l- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.m- NA		
23.4.n- NA		
23.4.o- NA		
23.4.p- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.q- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.r- NA		
23.4.s- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.t- NA		
23.4.u- NA		
23.4.v- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.w- NA		
23.4.x- NA		
23.4.y- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.z- EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
23.4.aa- NA		
23.4.ab- NA		

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, 24 febrero 2026



CAIVANO Susana Margarita
CUIL 27112869005
Responsable Legal
Firma y Sello



EXNER María Cecilia
CUIL 27201011170
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 **310-149** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 febrero 2026

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.



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000839-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494