



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: 310-205#0001

Número de PM:

310-205

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de insuflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-144 Insufladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

APT Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo para insuflación Enlarger™:

191020S

191020

192020S

192020

192030S

192030

193030S

193030

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo de inflado se utiliza para inflar y desinflar un globo de angioplastia, y para medir la presión dentro del globo.

NOTA: Este dispositivo no ha sido aprobado para dispensar fluidos en el cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

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 20594-1 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556-1 3- EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 4- EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 5- EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 6- EN ISO 14971 6.a- EN ISO 14971 7.1- EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707	-	-

7.2- EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 7.3- EN ISO 14971 7.4- NA 7.4.cont- NA 7.5- NA 7.5.cont- NA 7.6- EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.1- EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 1707 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 8.2- NA 8.3- 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 1041 ISO 15223-1 EN 20594-1 EN 1707 8.4- EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2		
---	--	--

EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
8.5- EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
8.6- NA		
8.7- NA		
9.1- EN ISO 14971		
EN 1041		
ISO 15223-1		
EN 20594-1		
EN 1707		
EN ISO 8536-10		
9.2- EN ISO 14971		
EN 1041		
ISO 15223-1- EN		
ISO 8536-10		
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		
12.7.1- NA		
12.7.2- NA		
12.7.3- NA		
12.7.4 EN ISO 14971		
EN 20594-1		
EN 1707		
EN ISO 8536-10		
12.7.5- EN ISO 14971		
12.8 NA		
13.1- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.2- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.a- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.b- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.c- EN 1041		

ISO 15223-1		
13.3.d- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.e- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.f- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.g- NA		
13.3.h- NA		
13.3.i- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.j- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.k- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.l- NA		
13.3.m- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.3.n- NA		
13.4- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.5- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.a- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.b- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.c- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.d- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.e- NA		
13.6.f- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.g- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.h- NA		
13.6.h.cont- NA		
13.6.i- NA		
13.6.j- NA		
13.6.k- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.l- NA		
13.6.m- NA		
13.6.n- EN 1041		
ISO 15223-1		
13.6.o- NA		
13.6.p- NA		
13.6.q- EN 1041		
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, 13 febrero 2026



CAIVANO Susana Margarita
Responsable Legal
CUIL 2712869005
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 2712869005
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 **310-205**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 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



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°: 1-0047-3110-001099-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494