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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 946-106#0001

Número de PM:

946-106

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina Introductora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10678 - Introductores de Catéteres

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Braidin™ Pro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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, 92120351, 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:

La vaina introductora Braidin™ Pro está diseñada para insertarse en el sistema vascular periférico y facilitar el acceso para la inserción de dispositivos endovasculares, minimizando así la pérdida de sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años (36 meses)

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario

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,
Xiangxiang City Hunan, 411400
P.R.China

En nombre y representación de la firma MEDICAL WORLD 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 Nº 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	--
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-	--
3	-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	--
4	EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.1/3 rev.3 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--
5	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--
6	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	--
6a	MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--
7.1	-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	--
7.2	-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	
7.3	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	--
7.4	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--
7.5	-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	--
7.6	NA	--
8.1	-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	--
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 ISO 15223-1 -EN 1041 -EN ISO 11070 -EN ISO 10555-1 - EN 1707 - EN 20594-1	--
8.4	EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	--
8.5	-EN ISO 14644-1 -EN ISO 14644-2 -EN ISO 11607-1 -EN ISO 11607-2	--
8.6	NA	--
8.7	NA	--
9.1	-EN ISO 14971 -EN ISO 11070 -EN ISO 10555-1 -EN 1707 -EN 20594-1 -EN ISO 15223-1 -EN 1041 -EN 62366-1	--
9.2	-EN ISO 14971 -EN ISO 11070 -EN ISO 10555-1 - EN 1707 - EN 20594-1 -EN ISO 15223-1 -EN 1041 -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	--
9.3	NA	--
10	NA	--
11	NA	--
12	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, 26 octubre 2026

BENITEZ Sergio Alejandro
Firmado digitalmente por BENITEZ Sergio Alejandro
Fecha: 2026.10.28 07:39:38 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDICAL WORLD S.A.** bajo el número PM **946-106**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:31:41 -03'00'

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°: 1-0047-3110-001216-26-9

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:48:39

Firmado digitalmente por: VARDE Jose Maria
Fecha y hora: 28.10.2026 11:21:45