



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: 522-43#0001

Número de PM:

522-43

Nombre Descriptivo del producto:

Balón de epistaxis de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-699 Balones nasales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fortune

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3101-0830

3102-2010

3103-0930

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para controlar hemorragias nasales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración:

6 FI,Nº 29,Sec 2 ,Jhongjheng E Rd, 251 Danshuei, Dist
New Taipei City, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma Biaver S.R.L , 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) BS EN ISO 13485, MDR, Regulation (EU) 2017/745, BS EN	n/a	n/a

<p>ISO 14971, ISO/TR 24971, BS EN 62366-1, BS EN ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-5, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-23</p> <p>2) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971</p> <p>3) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971</p> <p>4) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971</p> <p>5) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971 ,BS EN 62366-1, BS EN ISO 20417, BS EN ISO,15223-1, BS EN 556-1</p> <p>6) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971</p> <p>7) BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 11607-2,BS EN ISO 11737-1,BS EN ISO 11737-2,BS EN ISO 11135</p> <p>BS EN ISO 10993-7, ISTA(2A)</p> <p>8) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971</p> <p>10.1) BS EN ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-5, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-23</p> <p>10.2) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971, BS EN ISO 14644-1,BS EN ISO 14644-2,BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 11607-2,BS EN ISO 11737-1,BS EN ISO 11737-2,BS EN ISO 11135, BS EN ISO 10993-7, ISTA(2A), BS EN ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-5, BS EN ISO 10993- 10, BS EN ISO 10993-23</p> <p>10.3) BS EN ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-5,BS EN ISO 10993-10,BS EN ISO 10993-23</p> <p>10.5) BS EN ISO 14971,ISO/TR 24971,BS EN ISO 14644-1, BS EN ISO 14644-2,BS EN ISO 10993-1</p> <p>11.1) BS EN ISO 14971, ISO/TR 24971, BS EN 62366-1,BS EN ISO 14644-1,BS EN ISO 14644-2</p> <p>BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 11607-2,BS EN ISO 11737-1, BS EN ISO 11737-2,</p> <p>BS EN ISO 11135,BS EN ISO 10993-7</p> <p>11.3) 11.4) BS EN ISO 11607-1,BS EN ISO 11607-2,BS EN ISO 11737-1,BS EN ISO 11737-2,</p> <p>BS EN ISO 11135,BS EN ISO 10993-7,ISTA(2)</p> <p>11.5) 11.6) BS EN ISO 14644-1, BS EN ISO 14644-2, BS EN ISO 11607-1,BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 11737-1,BS EN ISO 11737-2, BS EN ISO 11135, BS EN ISO 10993-7</p> <p>11.8) BS EN ISO 20417,BS EN ISO 15223-1,BS EN 556-1</p> <p>12) No aplica</p>		
--	--	--

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, 07 abril 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-43**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001798-26-1