



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: 310-210#0001

Número de PM:

310-210

Nombre Descriptivo del producto:

Manifolds y Llaves de Paso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-387 Tubos Múltiples, Llaves de Paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argon Medical Devices

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MANIFOLDS

193111 2 puertos/Manijas "Apagado" a la derecha manifold con adaptador giratorio, Agarre para dedo – 500 PSI

193117 3 puertos/Manijas "Encendido" a la derecha manifold con adaptador giratorio Cuerpo abierto – 500 PSI

193119 3 puertos/Manijas "Apagado" a la derecha manifold con adaptador giratorio Cuerpo abierto – 500 PSI

193127 3 puertos/Manijas "Apagado" a la derecha manifold con adaptador giratorio, Agarre para dedo – 500 PSI

196590 1 puerto/c adaptador giratorio/ Manija "Apagado"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de monitorización de pacientes están indicados para la medición fisiológica de la presión, la monitorización de presión invasiva, procedimientos de cateterismo, la infusión de líquidos y la obtención de muestras de sangre y otros líquidos.

La vía de contraste está indicada como conducto para administrar líquidos desde un inyector manual o electrónico.

El tubo del conector proporciona una vía de paso de líquido estéril entre dos dispositivos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja x 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, 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
ISO 594 ISO 8601 ISO 10993 / ANSI/AAMI/ISO 10993 ISO 11135 ISO 11607 ISO 13485 ISO 14155 ISO 14644 ISO 14971 BS EN 980 BS EN 1041 BS EN 1174 BS EN 11135 BS EN ISO 15223 21 CFR USP 33 ISTA/NSTA Test procedure IA	-	-

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, 02 junio 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 **BIOSUD S.A.** bajo el número PM **310-210**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-002142-26-9