



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: 921-163#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/09/2017

Número de PM:

921-163

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de aspiración de medula ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-833 kits de biopsia, para medula ósea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OnControl

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elaborado en 1 y 3

9401 On Control Unidad de Potencia, Biopsia

Elaborado en 1 y 2

9402-VC-006 OnControl Equipo de Agujas para el sistema de biopsia de médula ósea

9407-VC-006 OnControl Equipo de Agujas para el sistema de biopsia de médula ósea

9403-VC-006 OnControl bandeja de procedimiento estéril para el sistema

9408-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea

9411-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea

9425-VC-006 OnControl Equipo de agujas para el sistema de aspiración
9468-VC-006 OnControl Equipo de agujas para el sistema de aspiración
9490-VC-006 OnControl Equipo de agujas para el sistema de aspiración
9451-VC-006 OnControl Bandeja completa para el sistema de biopsia de médula ósea
9458-VC-006 OnControl Bandeja completa para el sistema de biopsia de médula ósea
9461-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9462-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9463-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9464-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9465-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9466-VC-006 OnControl Bandeja para el sistema de biopsia de médula ósea
9471-VC-006 OnControl Ported bandeja para el sistema de aspiración
9472-VC-006 OnControl bandeja para el sistema de aspiración

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

aspiración y biopsia de medula ósea de la cresta iliaca de pacientes

Período de vida útil (si corresponde):

9401 N/C

9402-VC-006; 9407-VC-006; 9403-VC-006; 9408-VC-006; 9411-VC-006; 9425-VC-006; 9468-VC-006; 9490-VC-006

9451-VC-006; 9458-VC-006; 9461-VC-006; 9462-VC-006; 9463-VC-006; 9464-VC-006; 9465-VC-006; 9466-VC-006; 9471-VC-006; 9472-VC-006: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

9401 Por unidad

Por unidad y en cajas de 6 unidades:

9402-VC-006; 9407-VC-006; 9403-VC-006; 9408-VC-006

9411-VC-006; 9425-VC-006; 9468-VC-006; 9490-VC-006; 9451-VC-006; 9458-VC-006; 9461-VC-006; 9462-VC-006; 9463-VC-006; 9464-VC-006; 9465-VC-006; 9466-VC-006; 9471-VC-006; 9472-VC-006

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1: Teleflex Medical LLC

2: Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V.

3: Spartronics Watertown LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1: 3015 Carrington Mill, Morrisville, NC, USA 27560
- 2: Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 2, 4, 36 y 40, colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, México CP 31200
- 3: 2920 KELLY AVE., Watertown, SD, Estados Unidos 57201

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14971 DIN EN 62366-1 ISO 10005 2) EN ISO 14971 EN 13868 ASTM F 1828 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 1041 3) ASTM F 1828 EN 13868 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 MEDDEV 2.7.1 4) EN ISO 13485	na	na

EN ISO 11607-1 EN 13868 ASTM F 1828 EN ISO 10993 5) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 13868 ASTM F 1828 6) EN ISO 14971 MEDDEV2.7-1 7) EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN 13868 ASTM F 1828 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737 8) EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737 ISTA 2A EN ISO 11135-1 9) EN ISO 14971 EN 13868 ASTM F 1828 EN ISO 15223-1 EN 1041 EM ISO 10993 10) N/A 11) N/A 12) N/A 13) EN 1041 EN ISO15223-1		
--	--	--

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, 27 marzo 2026

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 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 **AMERICAN FIURE SA** bajo el número PM **921-163** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 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.

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°: 1-0047-3110-002196-26-6