



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 310-68#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Cierre Vascular

Marca:

Abbott

Número de PM:

310-68

Disposición Autorizante o reválida: 3757/11

Expediente de Autorización original: 1-47-14036/10-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Unidad	Caja por 10 unidades

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- ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 2- EN ISO 14971 3- EN ISO 14971 EN 62366-1 4- EN ISO 14971 EN 62366-1 5- EN ISO 14971 EN 62366-1 6- EN ISO 14971 7- EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8- EN ISO 14971 9- NA 10- EN ISO 10993 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 USP <788> EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-11 EN 62366-1 11- EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 566-1 EN ISO 11737-1	-	-

EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-1		
EN ISO 11138-2		
12- NA		
13- Reglamento 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012 (Artículo 1 Apartado 4 y Anexo I Apartado 3)		
EN ISO 22442-1 Anexo C)		
14- EN ISO 14971		
EC 62366-1		
EN ISO 15223-1		
ISO 7000		
15- NA		
16- NA		
17- NA		
18- NA		
19- NA		
20- EN ISO 14971		
EN 62366-1		
21- NA		
22- NA		
23- EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN 556-1		
EN ISO 14971		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOSUD S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



EXNER Maria Cristina
CUIL 27201011170

Firma del Responsable Técnico



CAIVANO Susana Margarita
CUIL 27112869005

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:24:52

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006177-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494