



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: 3136-1#0001

Número de PM:

3136-1

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector Angiografico de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-284 Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Angiodroid

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ANG00001 – Inyector de CO2 Angiodroid

ANG-CO2-0003 – Kit de procedimiento Angiodroid

CO200001 – Adaptador de un solo uso para Angiodroid Inyector de CO2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Inyector Angiografico de CO2 permite la dosificación de dióxido de carbono (CO2) con

volúmenes y presiones determinadas, y la inyección del gas en las cavidades vasculares. El CO2 actúa como medio de contraste en un examen angiográfico, ofreciendo notables ventajas y una bajísima tasa de complicaciones con respecto a los contrastes yodados.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años para el ANG00001 – Inyector de CO2 Angiodroid

3 Años para el ANG-CO2-0003 – Kit de procedimiento Angiodroid

3 años para el CO200001 - Adaptador de un solo uso para Angiodroid Inyector de CO2

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica para el ANG00001 – Inyector de CO2 Angiodroid

Oxido de Etileno para el ANG-CO2-0003 – Kit de procedimiento Angiodroid

Oxido de Etileno para el CO200001 - Adaptador de un solo uso para Angiodroid Inyector de CO2

Forma de presentación:

ANG00001 – Inyector de CO2 Angiodroid: Por Unidad

ANG-CO2-0003 – Kit de procedimiento Angiodroid: Sobre por unidad, Caja por 20 unidades, Caja por 40 unidades.

CO200001 - Adaptador de un solo uso para Angiodroid Inyector de CO2: Sobre por unidad, Caja por 10 unidades, caja por 40 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ANGIODROID S.P.A

Lugar/es de elaboración:

- Via Speranza n°35 – 40068, San Lazzaro di Savena, (BO), Italia

- Via Gramsci n. 15 - 40062 Molinella (BO), Italia

En nombre y representación de la firma MEDBRIGHT LATAM 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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485 ISO 14971 ISO 80369-1 Radio Equipment Directive 2014/53/EU Directive RoHS 2011/65/CE ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ETSI 301 489 ETSI 300 328 – 1 EN 62304 MEDDEV 2.7/1 CEI EN 62366 IEC EN 60601-1-6 MEDDEV 2.12/1 IEC EN 60601-1-6	N/A	N/A
2. ISO 13485 MEDDEV 2.7/1 ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041 MEDDEV 2.12/1	N/A	N/A
3. EN 60601-1 EN 60601-1-2 ETSI 301 489	N/A	N/A
4. ISO 13485 ISO 14971 ISO 80369-1 Radio Equipment Directive 2014/53/EU Directive RoHS 2011/65/CE EN 60601-1 EN 60601-1-2 ETSI 301 489 ETSI 300 328 – 1 EN 62304	N/A	N/A
5. ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A

ISO 15223-1 EN 1041 Regulation (EU) No 207/2012		
6. ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
7. ISO 13485 ISO 14971 Radio Equipment Directive 2014/53/EU Directive RoHS 2011/65/CE ISO 15223-1 EN 1041 7.4) N/A	N/A	N/A
8. ISO 13485 ISO 14971 CEI EN 62366 IEC EN 60601-1-6 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.7) N/A	N/A	N/A
9. ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ETSI 301 489 ETSI 300 328 – 1 ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041 Regulation (EU) No 207/2012	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. EN 60601-1 EN 60601-1-2 ETSI 301 489 ETSI 300 328 – 1 ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041 Regulation (EU) No 207/2012 11.5) N/A	N/A	N/A
12. ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 ISO 14971 EN 62304	N/A	N/A

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, 17 septiembre 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 **MEDBRIGHT LATAM S.R.L** bajo el número PM **3136-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 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: 2026.10.08
16:17:42 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:16:55

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°: 1-0047-3110-006398-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: GOMEZ
SOLER Marina Isabel
Fecha y hora: 21.09.2026 14:36:59

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ BACCINO Maria Sol
Fecha y hora: 18.09.2026 13:17:25