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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-81#0002

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 310-81

Disposición autorizante N° 2186/10 de fecha 05 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7689/16, DC N° 00, DJ N° 310-81#0001, DC N° 310-81#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llaves de Paso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-387 Tubos Múltiples, Llaves de Paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NAMIC™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistema de gestión de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva.

Modelos: Válvulas de distribución Angiográficas NAMIC:
64038200
64038202
64038301
64038303
64038402
64038404
70036200
70036202
70036301

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

70036303
70037200
70037202
70037212
70037301
70037303
70037313
70037402
70037404
70037414
70038200
70038202
70038212
70038301
70038303
70038313
70038402
70038404
70038414
70039200
70039202
70039212
70039301
70039303
70039313
70039402
70039404
70039414

Válvulas de distribución angiográfica NAMIC para monitoreo de la presión
70039352
70039353
70039354
70039355

Laves de Paso NAMIC
70015000
70015001
70015002
70015003
70015010
70015011
70015012
70015013
70015015
70015016
70035002
70035003
70035008
70035009
70035012

Página 2 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

70035013
70055003
70055008
70055009
70055017

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Medline Industries (NAMIC Division)
2) Medline Industries, LP

Lugar de elaboración: 1) 10 Glen Falls Technical Park Drive - Glens Falls, NY 12801 –Estados Unidos
2) Three Lakes Drive -Northfield, IL - 60093 - Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

CAIVANO Susana Margarita CUIL 27112869005 Responsable Legal Firma y Sello	EXNER Maria Cristina CUIL 27201011170 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 310-81 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 mayo 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 61923

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006424-24-5

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-