



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 310-211#0001**

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 310-211

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo de compresión radial para hemostasia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-075 Torniquetes, Cardiovasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El dispositivo de compresión radial está diseñado para facilitar la hemostasia en los puntos de acceso percutáneo a la arteria radial.

Modelos: Dispositivo de compresión radial estéril Radilock™:176I18, 176I22, 176I26, 176II21, 176II25, 176II29

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad o Caja por 40 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: entre 2 °C y 30 °C. Humedad relativa: entre 20 % y 70 %.

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 310-211, siendo su vigencia hasta el 02 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78793

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004290-26-2