



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 310-212#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: 310-212

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vainas para tunelizador de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-985 Acanaladores-Insertadores de Injertos, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Scanlan

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema de tunelización vascular SCANLAN® combina un instrumento quirúrgico reutilizable con una vaina de un solo uso y una punta cónica para facilitar a los cirujanos la colocación del injerto.

Modelos: 9009-16;9009-18;9009-20;9009-21;9009-22;9009-23

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad y caja por 5 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Scanlan International Inc.

Lugar de elaboración: One Scalan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, 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, 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 310-212, siendo su vigencia hasta el 24 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: 79367

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004882-26-8