



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 310-213#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: 310-213

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Coagulómetro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-749 Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Coagulación

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: El coagulómetro Perosphere ClotChek es un instrumento portátil, alimentado por batería, que realiza pruebas individuales de coagulación en el punto de atención (POC) utilizando sangre entera recién extraída. El sistema está destinado a la determinación cuantitativa del tiempo de coagulación de sangre entera (WBCT) en entornos clínicos que requieren pruebas en el punto de atención, en pacientes que reciben anticoagulantes orales directos: rivaroxabán, apixabán o edoxabán, o dosis bajas de heparina de bajo peso molecular, por ejemplo enoxaparina, o heparina no fraccionada (UFH).

Modelos: Perosphere ClotChek, 1100005; Kit de controles de calidad líquidos ClotChek, Global 11000029; Cubetas ClotChek (envase de 20), Global 1100002

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

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: Perosphere ClotChek: Unidad.Cubetas ClotChek: Caja por 20 unidades.Kit de controles de calidad líquidos ClotChek: Kit (un kit incluye 8 controles, 8 viales y accesorios).

Método de esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante: Perosphere Technologies Inc.

Lugar de elaboración: 108 Mill Plain Road, Suite 301, CT 06811 Danbury, 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°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



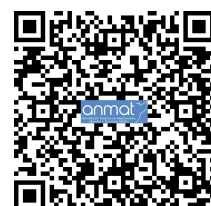
CAIVANO Susana Margarita
Firma del Responsable Legal
CUIL 2711266908



EXNER Maria Cristina
Firma Responsable Técnico
CUIL 27201011170

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 310-213, siendo su vigencia hasta el 22 septiembre 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: 81422

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007007-26-5