



**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: 2315-88#0001

Número de PM:

2315-88

Nombre Descriptivo del producto:

Introductor de catéter tearaway

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introductores de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOTRONIK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-6 plus G - 367568

7F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-7 plus G - 367569

8F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-8 plus G - 367570

8.5F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-8.5 plus G - 435786

9F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-9 plus G - 367571

10F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-10 plus G - 367572

11F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-11 plus G - 367573

12F Tearaway Sheath Introducer Kit - LI-12 plus G - 367574

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos introductores se utilizan para la inserción percutánea de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, como por ejemplo catéteres y derivaciones de marcapasos en la vasculatura.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años (a partir de fecha de fabricación)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GALT Medical Corp

Lugar/es de elaboración:

GALT Medical Corp

2220 Merrit Dr

Garland, TX 75041

Estados Unidos

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2007	no aplica	no aplica
2. EN ISO 14971:2007 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 11070:1995	no aplica	no aplica
3. EN ISO 11607:2006 EN ISO 11070:1998	no aplica	no aplica
4. EN ISO 11070:1998	no aplica	no aplica
5. EN ISO 11607:2006 EN ISO 11737-1 :2006	no aplica	no aplica
6. EN ISO 14971:2007 6.a EN ISO 14971:2007	no aplica	no aplica
7.1 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2002 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2007 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2006	no aplica	no aplica
7.2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 AAMI ST72:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	no aplica	no aplica
7.3 EN ISO 13485:2012	no aplica	no

EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 10993-1:OCT 200 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		aplica
7.4 No aplica	no aplica	no aplica
7.5 No aplica	no aplica	no aplica
7.6 No aplica	no aplica	no aplica
8. No aplica	no aplica	no aplica
8.1 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 14971:2007 EN ISO 11070:1998 EN ISO 11737-1:2006	no aplica	no aplica
8.2 No aplica	no aplica	no aplica
8.3 EN ISO 11607:2006 EN ISO 11737-1:2006	no aplica	no aplica
8.4 EN ISO 11135:2007	no aplica	no aplica
8.5 EN ISO 13485:2003 EN ISO 11737-1:2006	no aplica	no aplica
8.6 EN ISO 11607:2006	no aplica	no aplica
8.7 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	no aplica	no aplica
9.1 EN ISO 11070:1998	no aplica	no aplica
9.2 EN ISO 11070:1998	no aplica	no aplica
9.3 no aplica	no aplica	no aplica
10. No aplica	no aplica	no aplica
10.2 No aplica	no aplica	no aplica
10.3 No aplica	no aplica	no aplica
11. No aplica	no aplica	no aplica
11.1.1 No aplica	no aplica	No aplica

11.2.1 No aplica	no aplica	no aplica
11.2.2 No aplica	no aplica	no aplica
11.3 No aplica 11.3.1 No aplica 11.4 No aplica 11.4.1 No aplica 11.5 No aplica 11.5.1 No aplica 11.5.2 No aplica 11.5.3 No aplica	no aplica	no aplica
12. No aplica 12.1 No aplica 12.2 No aplica 12.3 No aplica 12.4 No aplica 12.5 No aplica 12.6 No aplica 12.7 No aplica 12.8 No aplica 12.9 No aplica	no aplica	no aplica
13.1 EN ISO 1041:2008	no aplica	no aplica
13.2 ISO 15223-1:2012	no aplica	no aplica
13.3 A)EN 1041:2008 B) EN 1041:2008 C) ISO 15223-1:2012 D) ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 E) ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 F) ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 G) NO APLICA H) NO APLICA I) EN 1041:2008 J) EN 1041:2008 K) ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 L) NO APLICA M) ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 N) NO APLICA	no aplica	no aplica
13.4 EN 1041:2008	no aplica	no aplica
13.5 no aplica a) 1041:2008 b) 1041:2008	no aplica	no aplica

- |  |  |  |
|--|--|--|
| c) no aplica<br>d) no aplica<br>e) no aplica<br>f) 1041:2008<br>g) 1041:2008<br>h) 1041:2008<br>i) 1041:2008<br>j) no aplica<br>k) 1041:2008<br>l) no aplica<br>m) no aplica<br>n) no aplica<br>o) no aplica<br>p) no aplica<br>q) no aplica |  |  |
|--|--|--|

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, 02 enero 2024

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 **BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2315-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007113-23-5