



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 416-169#0001

Número de PM:

416-169

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter cruzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 Catéteres, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BeBack

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GB 600 018P 120L Catéter cruzado BeBack 4Fr. 120cm

GB 600 018P 80L Catéter cruzado BeBack 4Fr. 80cm

GB 603 014P 120L Catéter cruzado BeBack 2.9Fr. 120cm

GB 603 014P 80L Catéter cruzado BeBack 2.9Fr. 80cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El propósito y uso previsto del catéter cruzado BeBack de Upstream Peripheral Technologies Ltd es para usarse junto con una guía dirigible para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica. Puede usarse para facilitar la colocación y el intercambio de guías.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Cada caja contiene 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Upstream Peripheral Technologies Ltd

Lugar/es de elaboración:

ARAN Building, 43 Haeshel Street, P.O.Box 3067, Caesarea Business Park, 3088900 Caesrea, Israel.

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR S.A. , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN-ISO 13485:2016 EN-ISO 14971:2019 EN IEC 62366 ISO 10555-1:2013 MEDDEV 2.7.1; rev.4:2016	N/A	N/A
2 EN-ISO10993-1:2018 EN-ISO 13485:2016 EN/ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1; rev.4:2016	N/A	N/A
3. EN-ISO 13485:2016 Directive 93/42, Annex II MEDDEV 2.7.1; rev.4:2016 EN-ISO 11607-1 :2019	N/A	N/A
4. EN-ISO 13485:2016 EN-ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1; rev.4:2016	N/A	N/A
5. EN-ISO 13485:2016 EN/ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1; rev.4:2016 EN-ISO 11607-1 :2019	N/A	N/A
6 EN-ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 MDD Annex X 6.1 EN-ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 MDD Annex X	N/A	N/A
7. 7.1 EN-ISO 10993-1 :2018 EN-ISO 10993-7 :2008 7.2 EN-ISO 10993-1:2018 7.3 N/A 7.4 N/A 7.5 EN-ISO 10993- 1:2018 EN-ISO 10993-7:2008 N/A N/A 7.6 EN-ISO13485:2016	N/A	N/A
8. 8.1 EN-ISO 11135-1:2014 EN-ISO 10993-7:2008 EN-ISO 10993-1:2018 8.2 N/A 8.3 EN-ISO13485:2016 EN-ISO11135-1 :2014 EN-ISO 11607-1 :2017 EN 556-1:2001 8.4 EN-ISO13485:2016 ENISO11135-1:2014 EN 556-1:2001 8.5 EN-ISO 11607-1 :2017 EN 14644-1:2015 8.6 N/A. 8.7 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
9. 9.1 N/A 9.2 EN-ISO14971:2019 9.3 N/A	N/A	N/A
10. 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A	N/A	N/A
N/A N/A 11. 11.1 N/A 11.1.1 N/A 11.2 N/A 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3 11.3.1 N/A 11.4 11.4.1 N/A 11.5 N/A 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A	N/A	N/A
12. 12.1 N/A 12.2 N/A 12.3 N/A	N/A	N/A

12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 12.7.1 N/A 12.7.2 N/A 12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A 12.8 12.8.1 N/A 12.8.2 N/A 12.9 N/A		
13. 13.1 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2 EN ISO 15223-1:2016 13.3 13.3.a EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.3.b EN ISO 15223-1:2016 13.3.c EN ISO 15223-1:2016 13.3.d EN ISO 15223-1:2016 13.3.e EN ISO 15223-1:2016 13.3.f EN ISO 15223-1:2016 13.3.g N/A 13.3.h N/A 13.3.i. N/A 13.3.j EN ISO 15223-1:2016 13.3.k EN ISO 15223-1:2016 13.3.l EN ISO 15223-1:2016 13.3.m EN ISO 15223-1:2016 13.3.n N/A 13.4 EN ISO 15223-1:2016 13.5 N/A 13.6 13.6.a EN ISO 15223-1:2016 13.6.b N/A 13.6.c N/A 13.6.d N/A 13.6.e N/A 13.6.f N/A 13.6.g EN ISO 15223-1:2016 13.6.h N/A 13.6.i N/A 13.6.j N/A 13.6.k N/A 13.6.l N/A 13.6.m N/A 13.6.n N/A 13.6.o N/A 13.6.p N/A 13.6.q EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A

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, 08 febrero 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 **ANGIOCOR S.A.** bajo el número PM **416-169**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 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°: 1-0047-3110-000496-24-6