



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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2315-83#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de monitorización de la arteria pulmonar

Marca:

BIOOPTIMAL

Número de PM:

2315-83

Disposición Autorizante o reválida: 645-2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006113-23-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	36 Jalan Tukang Singapore 619266, SINGAPORE	- 36 Jalan Tukang Singapore 619266, SINGAPORE - N° 288-7 Shanhai Road, Torch Hi-tech Science Park,

		264209 Weihai, Shandong Province. República Popular China
--	--	---

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2012 EN ISO10555-1_2013 EN ISO 11070:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 80369-7:2016	N/A	N/A
2-EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015 EN 1041:2008 EN ISO 152231:2016 EN 15986:2011	N/A	N/A
3-EN ISO 14971:2012 EN ISO 116071:2017 EN ISO 116072:2017 EN ISO 105551:2013 ISO 803697: 2016	N/A	N/A
4-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 105551:2013 EN ISO 11070:2014 EN ISO 116071:2017 EN ISO 116072:2017 ISO 803697: 2016	N/A	N/A
5- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 116071:2017 ISO 803697: 2016	N/A	N/A
6-EN ISO 14971:2012 6a - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	N/A	N/A
7- EN ISO 109931:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014	N/A	N/A

N ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012		
7.2- EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11138-1: 2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 109937:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11737-2:2009 ISO 803697:2016	N/A	N/A
7.3- EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.4 NO APLICA	N/A	N/A
7.5- EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 109931:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012	N/A	N/A
7.6- EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8. 8.1- EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11737-2:2009 8.2- N/A	N/A	N/A
8.3 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11737-2:2009 ISO 80369-7: 2016	N/A	N/A
8.4 EN 5561:2001/AC:2006 EN ISO 111351:2014 EN ISO 111381:2017 EN ISO 111382:2017 EN ISO 117372:2009 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

8.6 NO APLICA	N/A	N/A
8.7 NO APLICA	N/A	N/A
9.		
9.1- EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
9.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 105551:2013 EN ISO 11070:2014 EN 62366:2015	N/A	N/A
9.3 NO APLICA	N/A	N/A
10. NO APLICA	N/A	N/A
10.1 NO APLICA	N/A	N/A
10.2 NO APLICA	N/A	N/A
10.3 NO APLICA	N/A	N/A
11. NO APLICA 11.1 NO APLICA 11.2 NO APLICA 11.3 NO APLICA 11.4 NO APLICA 11.5 NO APLICA 11.5.2 NO APLICA 11.5.3 NO APLICA	N/A	N/A
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	N/A	N/A
13. ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
13.2- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3 a); b); c); d); e); f): ISO 152231:2016 EN 1041:2008 g) No aplica h) No aplica i); j); k):ISO 152231:2016 EN 1041:2008 l) No aplica m) ISO 152231:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A

n) No aplica		
13.4 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.5 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.6 a)EN ISO 15223-1:2016 b)EN 1041:2008 c) EN 5561:2001/AC:2006 d) EN 15986:2011 e) no aplica f) no aplica g) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 h) no aplica i)no aplica j) no aplica k)EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 l) no aplica m)EN 1041:2008 n)EN 1041:2008 o) no aplica p) no aplica q)ISO 152231:2016	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 julio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001126-24-4