



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: 310-193#0001

Número de PM:

310-193

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de trombectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-756 - Catéteres, para Trombectomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INARI MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

44-101 Catéter de trombectomía RevCore

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de trombectomía RevCore está indicado para:

-Eliminación no quirúrgica de trombos y émbolos de los vasos sanguíneos.

-Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros líquidos hacia o desde un vaso

sanguíneo.

El catéter de trombectomía RevCore está diseñado para su uso en el sistema vascular periférico.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inari Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma BIOSUD 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

<p>1-EN ISO 13485:2016/A11:2021  EN ISO 14971:2019/A11:2021  EN 62366-1:2015/A1:2020</p> <p>2-EN ISO 13485:2016/A11:2021  EN ISO 14971:2019/A11:2021  EN ISO 20417:2021  EN ISO 15223-1:2021  EN 62366-1:2015/A1:2020</p> <p>3-EN ISO 13485:2016/A11:2021  EN ISO 20417:2021</p> <p>4-EN ISO 13485:2016/A11:2021</p> <p>5-EN ISO 13485:2016/A11:2021  ISO 20417:2021ASTM F3306:2019  ISO 10555-1:2013/A1:2017  ISO 11607-1:2019  ISO 11607-2:2019ISTA 1G :2014ASTM D4169:2022ASTM D4332:2022ASTM F1886/F1886M:2016ASTM F1929:2015ASTM F1980:2021ASTM F2096:2011(R2019)  ASTM F2129:2019a  ASTM F88/F88M:2023</p> <p>6-EN ISO 14971:2019/A11:2021</p> <p>7.1-EN ISO 13485:2016/A11:2021ASTM F756:2017  ISO 10993-1:2018  ISO 10993-4:2017  ISO 10993-5:2009  ISO 10993-7:2008/A1:2019  EN ISO 10993-10:2023  ISO 10993-11:2017  EN ISO 10993-12:2021  EN ISO 10993-18:2020/A1:2022  EN ISO 10993-23:2021ANSI/AAMI ST72:2019  EN ISO 11135:2014/A1:2019  EN ISO 11737-1:2018/A1:2021</p> <p>7.2-EN ISO 13485:2016/A11:2021ASTM F756:2017  ISO 10993-1:2018  ISO 10993-4:2017  ISO 10993-5:2009  ISO 10993-7:2008/A1:2019  EN ISO 10993-10:2023  ISO 10993-11:2017  EN ISO 10993-12:2021  EN ISO 10993-18:2020/A1:2022  EN ISO 10993-23:2021ANSI/AAMI ST72:2019  EN ISO 11135:2014/A1:2019</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021      ISO 11607-1:2019      ISO 11607-2:2019ISTA 1G :2014ASTM D4169:2022ASTM      D4332:2022ASTM F1886/F1886M:2016ASTM      F1929:2015ASTM F1980:2021ASTM F2129:2019aASTM      F88/F88M:2023</p> <p>7.3-EN ISO 13485:2016/A11:2021ASTM F756:2017      ISO 10993-1:2018      ISO 10993-4:2017      ISO 10993-5:2009      ISO 10993-7:2008/A1:2019      EN ISO 10993-10:2023      ISO 10993-11:2017      EN ISO 10993-12:2021      EN ISO 10993-18:2020/A1:2022      EN ISO 10993-23:2021ANSI/AAMI ST72:2019      EN ISO 11135:2014/A1:2019      EN ISO 11737-1:2018/A1:2021</p> <p>7.4-NA</p> <p>8.1-EN ISO 13485:2016/A11:2021      EN ISO 14971:2019/A11:2021</p> <p>8.2-NA</p> <p>8.3-ISO 10555-1:2013/A1:2017      ISO 11607-1:2019      ISO 11607-2:2019ISTA 1G :2014ASTM D4169:2022ASTM      D4332:2022ASTM F1886/F1886M:2016ASTM      F1929:2015ASTM F1980:2021ASTM      F2096:2011(R2019)ANSI/AAMI ST72:2019      EN ISO 11135:2014/A1:2019      EN ISO 11737-1:2018/A1:2021ASTM F2129:2019aASTM      F88/F88M:2023</p> <p>8.4-ISO 10555-1:2013/A1:2017ANSI/AAMI ST72:2019      EN ISO 11135:2014/A1:2019      EN ISO 11737-1:2018/A1:2021ASTM D4169:2022ASTM      D4332:2022ASTM F1886/F1886M:2016ASTM      F1929:2015ASTM F1980:2021ASTM F2096:2011(R2019)ASTM      F2129:2019aASTM F88/F88M:2023ISO 11607-1:2019      ISO 11607-2:2019ISTA 1G :2014</p> <p>8.5-ISO 14644-1:2015      ISO 14644-2:2015      ISO 14698-1:2003      ISO 14698-2:2003</p> <p>8.6-NA</p>		
---	--	--

<p>8.7-NA</p> <p>9.1-EN ISO 10555-1:2013/A1:2017ASTM F3306:2019  EN 62366-1:2015/A1:2020  ISO 80369-7:2021  ISO 80369-20:2015</p> <p>9.2-EN ISO 13485:2016/A11:2021EN ISO 14971:2019/A11:2021  EN ISO 10555-1:2013/A1:2017  EN 62366-1:2015/A1:2020</p> <p>9.3-NA</p> <p>10.1-NA</p> <p>10.2-NA</p> <p>11.1-ISO 10555-1:2013/A1:2017ASTM F3306:2019</p> <p>11.2.1-NA</p> <p>11.2.2-NA</p> <p>11.3.1-NA</p> <p>11.4.1-NA</p> <p>11.5.1-NA</p> <p>11.5.2-NA</p> <p>11.5.3-NA</p> <p>12.1-NA</p> <p>12.2-NA</p> <p>12.3-NA</p> <p>12.4-NA</p> <p>12.5-NA</p> <p>12.6.1-NA</p> <p>12.7.1-NA</p> <p>12.7.2-NA</p> <p>12.7.3-NA</p>		
---	--	--



12.7.4-NA		
12.7.5-NA		
12.8.1-NA		
12.8.2-NA		
12.9.1-ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		

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, 28 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 **BIOSUD S.A.** bajo el número PM **310-193**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-001174-24-1