



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-51#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/03/2019

Número de PM:

310-51

Nombre Descriptivo del producto:

Introdutores Arteriales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-727 Introdutores de Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argon Medical Devices

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KIT Introdutores

496105 KIT PCI/1 Introdutor sin válvula de hemostasis de 9F

KIT PCI/2 Introdutor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496122 6F

496123 7F

496124 8F

496125 9F

496126 4F Pediátrico
496127 5F Pediátrico
496128 6F Pediátrico
496129 7F Pediátrico
496308 4F Con dilatador con punta coniforme
496309 5F Con dilatador con punta coniforme
496310 6F Con dilatador con punta coniforme
496311 7F Con dilatador con punta coniforme
496312 8F Con dilatador con punta coniforme

KIT PCI/3 1Introduccion sin válvula de hemostasis

496140 4F
496141 5F
496142 6F
496144 8F

KIT PCI/4 Introduccion c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496164 8F
496166 4F Pediátrico
496168 6F Pediátrico
496170 8F Pediátrico

KIT PCI/5 Introduccion c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496181 5F
496182 6F
496183 7F
496185 9F

Introduccion De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496150 4F
496151 5F
496152 6F
496153 7F
496154 8F
496155 8,5F
496156 9F

KIT de Introduccion De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497414 8F

Introduccion Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496132 6F
496133 7F
496134 8F
496135 8,5F
496136 9F

KIT Introduccion Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497442 6F
497444 8F
497445 8,5F

KIT Introdutores E-P, Estilo Touhy Borst sin puerto lateral ni llave de paso
496476 6F c/alambre guía
496477 7F c/alambre guía

KIT Introdutores E-P, Estilo One Piece sin puerto lateral ni llave de paso
496455 5F c/alambre guía
496456 6F c/alambre guía
496457 7F c/alambre guía
496458 8F c/alambre guía

Válvula Hemostática con Puerto lateral y Llave de paso
497296 para usar con catéter 4F–6F
497297 para usar con catéter 7F–9F
Introdutores Cath Lab (CLI) con alambre guía
496004 4F
496005 5F
496006 6F
496007 7F
496008 8F
496009 9F

Introdutores Cath Lab (CLI) sin alambre guía
496035 5F
496036 6F
496037 7F
496038 8F

Introdutores Cath Lab (CLI) con alambre guía y aguja calibre 19
496025 5F
496026 6F

Introdutores Cath Lab (CLI) pediátricos con alambre guía
496064 4F
496065 5F
496066 6F
496067 7F

Introdutores con vaina larga (LSI) Introdutor de catéter guía femoral
490005 5F
490006 6F
490027 7F
490029 9F

Introdutores con vaina larga (LSI) c/conector extendido- Introdutor de catéter guía femoral
490007 7F
490008 8F
490009 9F

Introdutor de vaina larga de una pieza y dilatador

191010 6F x 45cm
191020 7,5F x 45cm

Introduccion de vaina larga Introduccion de cateter guia c/MP curvo

191545 5F x 45cm
191645 6F x 45cm
191698 6F x 98cm
191745 7F x 45cm
191798 7F x 98cm
191845 8F x 45cm
191898 8F x 98cm

Kits de Micro Introduccion con guia y aguja de acero inoxidable

497801 4F
497802 5F

Kits de Micro Introduccion con guia de nitinol

497811 4F
497812 5F

Kits de Micro Introduccion con guia de nitinol y aguja de ecogenica

497813 4F
497814 5F

c/guia de acero inoxidable c/aguja AMC 4 c/micro introduccion rigido

497880 4F

Kit Introduccion OneStic Micro-Access

497820 4F
497830 5F
497840 6F
497861 7F
497862 8F
497821 4F
497831 5F
497841 6F
497844 6F
497868 4F
497850 6F
497852 8F
497853 6F
497863 7F
497864 6F
497865 5F
497854 6F
497867 7F
497855 6F
497857 4F
497859 5F
497856 6F

497858 4F
497860 5F

Manga de protección Septishield
497302 80cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los introductores de Argon Medical están indicados en procedimientos arteriales y vasculares que requieren una inserción percutánea o dispositivos intravasculares.

La punta curva del introductor permite un acceso contralateral en la arteria ilíaca y el vaso seleccionado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja x 10 unidades o Caja x 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Argon Medical Devices, Inc

Lugar/es de elaboración:

1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, 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
1- ISO 13485 ISO 14971 BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 2- ISO 13485 ISO 14971 ISO 11070 BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 3- ISO 13485 ISO 14971 ISO 11070 ISO 11607-1, -2 4- ISO 14971 ISO 11070 ISO 11607-1, -2 ISO 11135-1 BS EN 556-1 5- ISO 11607-1, -2 BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 6- ISO 14971 7-1- ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11 7-2- ISO 11607-1, -2 ISO 11135-1 BS EN 556-1 ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11 7-3- ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11 7-4- NA 7-5- ISO 14971 ISO 11070 ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11		

<p> BS EN 1041 ISO 15223-1 BS EN 556-1 7-6- ISO 14971 ISO 11070 ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11 8-1- ISO 14971 ISO 11070 BS EN 556-1 ISO 10993 Partes: 1, 5, 7, 10, 11 8-2- NA 8-3- ISO 11607-1, -2 ISO 11135-1 BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 8-4- ISO 11135-1 BS EN 556-1 8-5- ISO 13485:2003 ISO 14644-1, -2 8-6- ISO 13485:2003 8-7- NA 9-1- NA 9-2- ISO 14971 ISO 11070 ISO 11135-1 BS EN 556-1 9-3- NA 10- NA 11-1- NA 11-2- NA 11-3- NA 11-4- NA 11-5- NA 12- 1- NA 12-2- NA 12-3- NA 12-4- NA 12-5- NA 12-6- NA 12-7-1- NA 12-7-2- NA 12-7-3- NA 12-7-4- NA 12-7-5- NA 12-8-1- NA 12-8-2- NA 12-9- NA 13- </p>		
---	--	--

13-1- BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 13-2- BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 13-3- (a) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (b) EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (c) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (d) EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (e) EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (f) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (g) NA (h) NA (i) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (j) BS EN 1041 (k) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (l) EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (m) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (n) NA 13-4- BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 13-5- BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 ISO 13485 (a) 13-6- BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (b) NA (c) NA (d) NA		
--	--	--

(e) NA (f) NA (g) BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (h) NA (i) NA (j) NA (k) BS EN 1041 (l) EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (m) EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 (n) EN 1041 (o) NA (p) NA (q) EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 556-1 ISO 13485		
---	--	--

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, 18 marzo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación 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 **310-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001684-24-1