



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-169#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 14/6/2022

Número de PM:

310-169

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para 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):

40-102 Catéter ClotTriever (Lugar de Elab. 1 y 2)
41-102 Catéter ClotTriever XL (Lugar de Elab. 2)
42-102 Catéter ClotTriever BOLD (Lugar de Elab. 1 y 2)
50-101 Vaina ClotTriever, 13 Fr (Lugar de Elab. 1 y 2)
51-101 Vaina ClotTriever, 16 Fr (Lugar de Elab. 1 y 2)
60-101 Vaina Protrieve, 20 Fr (Lugar de Elab. 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

-Eliminación no quirúrgica de trombos y émbolos de los vasos sanguíneos.
-Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.

Está diseñado para su uso en la vasculatura periférica, incluida la trombosis venosa profunda.

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:

1) 9 Parker, Suite 100 Irvine, California 92618. Estados Unidos.

2) 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 62366:2008 ISO 14155:2011 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016</p> <p>2. EN 62366:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016</p> <p>3. EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016</p> <p>4. EN ISO 13485:2016 ISO 14155:2011</p> <p>5. EN 1041:2008 ISO 10555-1:2013 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 13485:2016</p> <p>6. ISO 14155:2011 EN ISO 14971: 2012</p> <p>7.1 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/A1:2019 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017</p>		

EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-7:2008/A1:2019		
EN ISO 10993-10:2010		
EN ISO 10993-11:2017		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
7.4 No aplica		
8.1 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
8.2 No aplica		
8.3 ISO 11607-1:2019		
ISO 11607-2:2019		
EN ISO 11135:2014		
ISO 556-1:2001		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2019		
8.4 ISO 11607-1:2019		
ISO 11607-2:2019		
EN ISO 11135:2014		
ISO 556-1:2001		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2019		
8.5 ISO 14698-1:2003		
8.6 No aplica		
8.7 No aplica		
9.1 EN ISO 10555-1:2013		
EN ISO 20594-1:1993/AC:1996		
EN 62366-1:2008		
ISO 8536-4:2019		
9.2 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 10555-1:2013		
EN 62366-1:2008		
9.3 No aplica		
10.1 No aplica		
10.2 No aplica		
11.1.1 EN ISO 10555-1:2013		
11.2.1 No aplica		
11.2.2 No aplica		
11.3.1 No aplica		
11.4.1 No aplica		
11.5.1 No aplica		
11.5.2 No aplica		
11.5.3 No aplica		
12.1 No aplica		
12.2 No aplica		
12.3 No aplica		
12.4 No aplica		
12.5 No aplica		
12.6.1 No aplica		
12.7.1 No aplica		
12.7.2 No aplica		

12.7.3 No aplica		
12.7.4 No aplica		
12.7.5 No aplica		
12.8.1 No aplica		
12.8.2 No aplica		
12.9.1 EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		

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, 30 abril 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 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 310-169** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 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°: 1-0047-3110-002490-24-7