



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 310-81#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2010

Número de PM:

310-81

Nombre Descriptivo del producto:

Llaves de Paso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-387 Tubos Múltiples, Llaves de Paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAMIC™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Válvulas de distribución Angiográficas NAMIC:

64038200

64038202

64038301

64038303

64038402

64038404

70036200

70036202
70036301
70036303
70037200
70037202
70037212
70037301
70037303
70037313
70037402
70037404
70037414
70038200
70038202
70038212
70038301
70038303
70038313
70038402
70038404
70038414
70039200
70039202
70039212
70039301
70039303
70039313
70039402
70039404
70039414

Válvulas de distribución angiográfica NAMIC para monitoreo de la presión

70039352
70039353
70039354
70039355

Laves de Paso NAMIC

70015000
70015001
70015002
70015003
70015010
70015011
70015012
70015013
70015015
70015016
70035002
70035003
70035008

70035009
70035012
70035013
70055003
70055008
70055009
70055017

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistema de gestión de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja x 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medline Industries (NAMIC Division)
- 2) Medline Industries, LP

Lugar/es de elaboración:

- 1) 10 Glen Falls Technical Park Drive - Glens Falls, NY 12801 –Estados Unidos
- 2) Three Lakes Drive -Northfield, IL - 60093 - 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> ASTM F1980-16 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 EN 556-1 BS EN ISO 10993-7 2- BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1/1 rev.4		

MEDDEV 2.12/2 rev.2

ISO 10993-1

ISO 10993-4

ISO 10993-5

ISO 10993-9

ISO 10993-10

ISO 10993-11

ISO 10993-12

ISO 10993-18

ASTM D6499

USP <661>

ASTM F1980-16

BS EN ISO 11737-1

BS EN ISO 11135

EN 556-1

BS EN ISO 10993-7

3- BS EN ISO 13485

BS EN ISO 80369-7

BS EN ISO 8536-10

BS EN ISO 11607-1

BS EN ISO 11607-2

BS EN ISO 14971

BS EN 62366-1

MEDDEV 2.7.1/1 rev.4

MEDDEV 2.12/2 rev.2

ISO 10993-1

ISO 10993-4

ISO 10993-5

ISO 10993-9

ISO 10993-10

ISO 10993-11

ISO 10993-12

ISO 10993-18

ASTM D6499

USP <661>

ASTM F1980-16

BS EN ISO 11737-1

BS EN ISO 11135

EN 556-1

BS EN ISO 10993-7

4- BS EN ISO 13485

BS EN ISO 80369-7

BS EN ISO 8536-10

BS EN ISO 11607-1

BS EN ISO 11607-2

ASTM F1980-16

BS EN ISO 14971

BS EN 62366-1

MEDDEV 2.7.1/1 rev.4

MEDDEV 2.12/2 rev.2

ISO 10993-1

ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 EN 556-1 BS EN ISO 10993-7 5- BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 ASTM F1980-16 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 EN 556-1 BS EN ISO 10993-7 6- MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> 6-a MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2 7-1 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9		
---	--	--

ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 7-2 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 ASTM F1980-16 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 7-3 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 7-4 NA 7-5 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-9 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ASTM D6499 USP <661> BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 7-6 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7		
---	--	--

BS EN ISO 8536-10

ISO 10993-1

ISO 10993-4

ISO 10993-5

ISO 10993-9

ISO 10993-10

ISO 10993-11

ISO 10993-12

ISO 10993-18

ASTM D6499

USP <661>

BS EN ISO 14971

BS EN 62366-1

8-1 BS EN ISO 80369-7

BS EN ISO 8536-10

BS EN ISO 13485

BS EN ISO 11737-1

BS EN ISO 11135

EN 556-1

BS EN ISO 10993-7

BS EN ISO 11607-1

BS EN ISO 11607-2

BS EN 20417

BS EN ISO 15223-1

BS EN ISO 17664

MEDDEV 2.7.1/1 rev.4

MEDDEV 2.12/2 rev.2

ISO 10993-1

ISO 10993-4

ISO 10993-5

ISO 10993-9

ISO 10993-10

ISO 10993-11

ISO 10993-12

ISO 10993-18

ASTM D6499

USP <661>

BS EN ISO 14971

BS EN 62366-1

8-2 NA

8-3 BS EN ISO 13485

BS EN ISO 11737-1

BS EN ISO 11135

EN 556-1

BS EN ISO 10993-7

ASTM F1980-16

BS EN ISO 11607-1

BS EN ISO 11607-2

BS EN 20417

BS EN ISO 15223-1

BS EN ISO 17664

8-4 BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 11737-1		
BS EN ISO 11135		
EN 556-1		
BS EN ISO 10993-7		
8-5 BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 11737-1		
BS EN ISO 11135		
EN 556-1		
BS EN ISO 10993-7		
8-6 BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1		
ASTM F1980-16		
BS EN ISO 11607-1		
BS EN ISO 11607-2		
BS EN 20417		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 17664		
8-7 BS EN 20417		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 17664		
9-1 BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 80369-7		
BS EN ISO 8536-10		
BS EN 20417		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 17664		
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4		
MEDDEV 2.12/2 rev.2		
BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1		
9-2 BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 80369-7		
BS EN ISO 8536-10		
BS EN 20417		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 17664		
BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1		
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4		
MEDDEV 2.12/2 rev.2		
ASTM F1980-16		
9-3 BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1		
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4		
MEDDEV 2.12/2 rev.2		
10-1 NA		
10-2 NA		
10-3 NA		
11-1 NA		

<p>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 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 12-7.2 NA 12-7.3 NA 12-7.4 NA 12-7.5 NA 12-8.1 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 12-8.2 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 12-9.1 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 13-1 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2</p>		
--	--	--

13-2 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 13-3 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 EN 556-1 BS EN ISO 10993-7 13-4 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 13-5 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 13-6 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 MEDDEV 2.12/2 rev.2 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 EN 556-1 BS EN ISO 10993-7 BS EN ISO 80369-7 BS EN ISO 8536-10		
--	--	--

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, 13 mayo 2025

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 310-81** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 2025

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°: 1-0047-3110-000176-25-2