



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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		

<p> 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 &lt;661&gt;  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 &lt;661&gt;  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 </p>		
--	--	--

<p> ISO 10993-4  ISO 10993-5  ISO 10993-9  ISO 10993-10  ISO 10993-11  ISO 10993-12  ISO 10993-18  ASTM D6499  USP &lt;661&gt;  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 &lt;661&gt;  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 </p>		
--	--	--

<p> ISO 10993-10  ISO 10993-11  ISO 10993-12  ISO 10993-18  ASTM D6499  USP &lt;661&gt;  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 &lt;661&gt;  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 &lt;661&gt;  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 </p>		
--	--	--

<p> 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 &lt;661&gt;  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 &lt;661&gt;  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 </p>		
--	--	--

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		
--	--	--

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		
---	--	--



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**  
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 **310-81** 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