



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: 2318-26#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/08/2022

Número de PM:

2318-26

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para Endoscopia/Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-779-Forceps, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LivsMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ANH01-L, ANH01S-L, ANH01-LV, ANH01S-LV,
ANH02-L, ANH02S-L, ANH02-LV, ANH02S-LV,
ACA01-L, ACA01S-L, ACA01-LV, ACA01S-LV,
AUF01-L, AUF01S-L, AUF01-LV, AUF01S-LV,
AUD01-L, AUD01S-L, AUD01-LV, AUD01S-LV,
5AUF01-LV, 5AUF01S-LV,
5ACF01-LV, 5ACF01S-LV,
5AUD01-LV, 5AUD01S-LV,

5AUD02-LV, 5AUD02S-LV,
5ANH01-LV, 5ANH01S-LV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos invasivos, estériles y desechables diseñados para sostener una aguja y suturar tejidos (porta agujas), para ligaduras de vasos sanguíneos o tejidos mediante clips (aplicador de Clips), para diseccionar y sujetar tejidos (pinzas) durante cirugías endoscópicas y laparoscópicas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LivsMed Inc.

Lugar/es de elaboración:

201, 203, 204, 204-1, 208, 211, 301, 302, 303, 304, 406, D-dong, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13516, República de Corea

En nombre y representación de la firma BIOSIMIL S.R.L. , 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- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 15223-1:2016 Meddev 2.7.1 Rev. 4 ISO 11135:2014 | - | - |
| 2- ISO 14971:2019 | - | - |
| 3- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 15223-1:2016 Meddev 2.7.1 Rev. 4 | - | - |
| 4- IEC 62366-1:2015 Meddev 2.7.1 Rev. 4 ISO11607-1:2019 ISO11607-2:2019 ASTM1980-16:2016 ISO 14971:2019 | - | - |
| 5- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 ISO11607-1:2019 ISO11607-2:2019 ASTM1980-16:2016 EN ISO 15223-1:2016 Meddev 2.7.1 Rev. 4 | - | - |
| 6- | - | - |

| | | |
|--|---|---|
| ISO 14971:2019 Meddev 2.7.1 Rev. 4 | | |
| 7.1- EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-4:2017 USP 38: 2015 <661> | - | - |
| 7.2- ISO 14971:2019 | - | - |
| 7.3- ISO 14971:2019 | - | - |
| 7.4- N/A | - | - |
| 8.1- ISO 14971:2019 | - | - |
| 8.2- N/A | - | - |
| 8.3- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 ISO11607-1:2019 ISO11607-2:2019 ASTM1980-16:2016 EN ISO 15223-1:2016 | - | - |
| 8.4- ISO11135:2014 | - | - |
| 8.5- N/A | - | - |
| 8.6- ISO11607-1:2019 ISO11607-2:2019 | - | - |
| 8.7- ISO11607-1:2019 ISO11607-2:2019 EN ISO 15223-1:2016 | - | - |
| 9.1- N/A | - | - |
| 9.2- ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 | - | - |
| 9.3- N/A | - | - |
| 10.1- N/A | - | - |
| 10.2- N/A | - | - |
| 11.1- N/A | - | - |
| 11.2- | - | - |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| N/A | | |
| 11.3- N/A | - | - |
| 11.4- N/A | - | - |
| 11.5- N/A | - | - |
| 12.1- N/A | - | - |
| 12.2- N/A | - | - |
| 12.3 N/A | - | - |
| 12.4 N/A | - | - |
| 12.5 N/A | - | - |
| 12.6- N/A | - | - |
| 12.7.1- N/A | - | - |
| 12.7.2- N/A | - | - |
| 12.7.3- N/A | - | - |
| 12.7.4- N/A | - | - |
| 12.7.5- N/A | - | - |
| 12.8- N/A | - | - |
| 12.9.1- 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, 11 abril 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 **BIOSIMIL S.R.L.** bajo el número PM **2318-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 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°: 1-0047-3110-001008-25-9