



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 310-147#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de coil

Marca:

Wallaby Medical

Número de PM:

310-147

Disposición Autorizante o reválida: 6623/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6097-18-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) Room 201, N° 2, Lane 166, Tianxiong Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China 201318	1) Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai, China 201315 2) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills,

2) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos	California, 92653, Estados Unidos
--	-----------------------------------

**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
I. 1. ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1:2016 2. BS EN ISO 14971:2012 BS EN 1041:2013 BS EN ISO 15223-1:2016 3. ASTM F2119-13 (2013) ASTM F2213:2017 ASTM F2052-15 ASTM F2182:2011a ASTM F3044-14 ASTM F2129-17 BS EN ISO 10555-1:2014 BS EN ISO 11070:2014 USP <788> 2011 BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-4:2017 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-6:2016 BS EN ISO 10993-7:2008 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2009 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014 BS EN ISO 11607-2:2006 + Amd1:2014 ASTM F88-15 ASTM F1980-16 ASTM 2096-11 ASTM D4169-16 ISTA 2A (2011) UPS <85> 2017 UPS <161>2017		

<p>BS EN ISO 11135:2014</p> <p>4. USP <788> 2011</p> <p>BS EN ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014</p> <p>BS EN ISO 11607-2:2006 + Amd1:2014</p> <p>ASTM F88-15</p> <p>ASTM F1980-16</p> <p>ASTM 2096-11</p> <p>ASTM D4169-16</p> <p>ISTA 2A (2011)</p> <p>5. USP <788> 2011</p> <p>USP <788> 2011BS EN ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014</p> <p>BS EN ISO 11607-2:2006 + Amd1:2014</p> <p>ASTM F88-15</p> <p>ASTM F1980-16</p> <p>ASTM 2096-11</p> <p>ASTM D4169-16</p> <p>ISTA 2A (2011)</p> <p>6. See sections 1 and 2</p> <p>6a. MEDDEV 2.7.1:2016</p> <p>II.</p> <p>7.1. BS EN ISO 10993-1:2009 — Parte 1</p> <p>7.2. BS EN ISO 10993-1:2009 — Parte 1</p> <p>BS EN ISO 14971:2012</p> <p>7.3. BS EN ISO 10993-1:2009 — Parte 1</p> <p>BS EN ISO 14971:2012</p> <p>7.4. NA</p> <p>7.5. NA</p> <p>7.6. NA</p> <p>8.</p> <p>8.1. BS EN ISO 11135:2014</p> <p>ASTM F88-15</p> <p>ASTM 2096-11</p> <p>8.2. NA</p> <p>8.3. ASTM F88-15</p> <p>ASTM 2096-11</p> <p>BS EN ISO 11607-1:2014 – Part 1</p> <p>ISTA 2A (2011)</p> <p>8.4. BS EN ISO 11135:2014</p> <p>8.5. ISO 14644-1:2015 – Part 1</p> <p>ISO 14644-2:2015 – Part 2</p> <p>8.6. NA</p> <p>8.7. NA</p> <p>9.</p> <p>9.1. BS EN 1041:2013</p> <p>BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1</p> <p>9.2. BS EN 1041:2013</p> <p>BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1</p> <p>9.3. NA</p> <p>10.</p> <p>10.1. NA</p> <p>10.2. NA</p>		
--	--	--

10.3. NA 11. 11.1.1 NA 11.2.1. NA 11.2.2. NA 11.3.1. NA 11.4.1. NA 11.5.1. NA 11.5.2. NA 11.5.3. NA 12. 12.1. NA 12.1.a 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. 13.1. BS EN 1041:2013 BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1 13.2. BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1 BS EN 1041:2013 13.3. BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1 BS EN 1041:2013 13.4. BS EN 1041:2013 BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1 13.5. BS EN 1041:2013 BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1 13.6. BS EN 1041:2013 BS EN ISO 15223-1:2016 – Part 1		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOSUD S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001657-25-0