



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: 310-172#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/10/2022

Número de PM:

310-172

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de retención de sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-892 Kits para Suturas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Inari Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

70-101 Dispositivo de retención de sutura FlowStasis

70-102 Dispositivo de retención de sutura FlowStasis

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de un solo uso. Está indicado para la retención temporal de suturas después de un procedimiento venoso percutáneo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

70-101 Dispositivo de retención de sutura FlowStasis: Caja por tres unidades.

70-102 Dispositivo de retención de sutura FlowStasis: Unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inari Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011 EN 62366:2008 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 3. EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 4. EN ISO 13485:2016 ISO 14155:2011 5. EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN 1041:2008 6. EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 a) EN ISO 10993-3:2014 b) 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 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 10993-7:2008/A1:2019 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020 7.3 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 10993-7:2008/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 12.1.a 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, 12 noviembre 2025



CAIVANO Susana Margarita
Responsable Legal
CUIL 27112869005
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27201011170
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 **310-172** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006974-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494