



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: 2315-74#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Introduccion de catéter peelaway

Marca:

SafeSheath II

Número de PM:

2315-74

Disposicion Autorizante o reválida: 790-2022

Expediente de Autorizacion original: 1-0047-3110-008472-21-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	- OSCOR INC.	- OSCOR INC. - OSCOR CARIBE LLC.
Lugar de	- 3816 Desoto Blvd.,	- 4875 PALM HARBOR BLVD

Elaboración	PALM HARBOR, FL, ESTADOS UNIDOS 34683	PALM HARBOR, FL. ESTADOS UNIDOS 34683 -ZONA FRANCA LAS AMERICAS NAVE I-2 SANTO DOMINGO, DISTRITO NACIONAL REPÚBLICA DOMINICANA
-------------	---	---

**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 14971 EN 62366	NO APLICA	NO APLICA
2- BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 1041	NO APLICA	NO APLICA
3- BS EN ISO 13485 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 11070	NO APLICA	NO APLICA
4- BS EN ISO 13485	NO APLICA	NO APLICA
5- BS EN ISO 13485	NO APLICA	NO APLICA
6- BS EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
6a-MEDDEV 2.7.1	NO APLICA	NO APLICA
7.1- BS EN ISO 10993-1	NO APLICA	NO APLICA
7.2 BS EN ISO 13485	NO APLICA	NO APLICA
7.3 BS EN ISO 13485	NO APLICA	NOL APLICA
7.4 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
7.5- ISO 11070 ISO 10555-1 ISO 594-1 ISO 594-2	NO APLICA	NO APLICA

7.6- ISO 11070	NO APLICA	NO APLICA
8.1 - BS EN ISO 11135-1	NO APLICA	NO APLICA
8.2- NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
8.3- BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11138-1 BS EN ISO 11138-2 EN 556-1 BS EN ISO 10998-7	NO APLICA	NO APLICA
8.4 BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11138-1 BS EN ISO 11138-2 EN 556-1 BS EN ISO 11607-2 ISO 11737-1	NO APLICA	NO APLICA
8.5 ISO 11737-2	NO APLICA	NO APLICA
8.6 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
8.7 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
9 - ISO 11070 BS EN ISO 7864 BS EN ISO 7886-1	NO APLICA	NO APLICA
9.2-BS EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
9.3 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
10.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
10.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
10.3 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.2.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.2.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.3.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.4.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.5.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.5.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11.5.3 NO APLICA	NO APLICA	NO

		APLICA
12. NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.3 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.4 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.5 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.6 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.7 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.7.1 BS EN ISO 13485	NO APLICA	NO APLICA
12.7.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.7.3 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.7.4 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.7.5 BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
12.8 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.8.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.8.2 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12.9 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.1 BS EN 1041	NO APLICA	NO APLICA
13.2 BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3 BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3a BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3.b BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3c BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.d BS EN15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.e BS EN 15223-1	NO APLICA	NO APLICA

13.3f EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3g No aplica	NO APLICA	NO APLICA
13.h NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.3 i BS EN ISO 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3J NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.3.K NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.3L NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.3.M BS EN 15223-1	NO APLICA	NO APLICA
13.3 N NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.4 BS EN 1041 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
13.5 BS EN 1041	NO APLICA	NO APLICA
13.6 13.6a BS EN ISO 15223-1 13.6b N/A 13.6c N/A 13.6d N/A 13.6e N/A 13.6g BE EN ISO 15223-1 13.6h N/A 13.6i N/A 13.6j N/A 13.6 k BS EN ISO 15223-1 13.6 l N/A 13.6 m N/A 13.6 n N/A 13.6 o N/A 13.6 p N/A 13.6 q N/A	NO APLICA	NO APLICA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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.



SERVIDIO Gabriel Norberto
CUIL 23250290039
Firma del Responsable Técnico



GIORGIS Alan Lucio
CUIL 20321494163
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, 05 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007633-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767