



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 921-218#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Marca:

Weck Hem-O-Lock

Número de PM:

921-218

Disposición Autorizante o reválida: 7497

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004843-21-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) TELEFLEX MEDICAL 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical)	1) TELEFLEX MEDICAL 2) TELEFLEX MEDICAL DE TECATE, S. de R.L. de C.V. (una compañía de Teleflex Medical)

3) TECOMET INC.	3) TECOMET INC.
4) KOSCHER & WUERTZ GMBH	4) KOSCHER & WUERTZ GMBH

**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. BSI BS EN ISO 13485:2016 BSI BS EN ISO 10993-1: 2009 BSI BS EN ISO 10993-3:2014 BSI BS EN ISO 10993-4: 2010 BSI BS EN ISO 10933-7: 2008 BSI BS EN ISO 10993-5: 2009 BSI BS EN ISO 10993-10: 2014 ISO 14630:2012 / ISO 16061:2015 ISO 14971:2012 BSI BS EN 980:2008 BSI BS EN 1041:2008 (A1:2013) BSI BS EN ISO 15223-1:2016 BSI BS EN ISO 11607-1:2009 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2005 2. ISO 13485:2003 EN 1041: 1998 ISO 14971/ RAQA-094 BS EN 980: 2008 RAQA-195 3. ISO 13485:2003 ISO 11135:2007 BS EN 550:1994 / BS EN 556-1:2001 / BS EN 980:2008 ISO 1041:2008 / RAQA-195 BS EN ISO 10555-1:1997 BS EN ISO 11607-1:2006 BS EN ISO 11070:1999 ISO 594-1 y 2: 1988 4. ISO 10993-1:2009 ISO 14971:2009 / RAQA-094 5. BS EN ISO 980-2008 BS EN 1041:2008 RAQA-195	na	na

BS EN ISO 11607-1:2006		
6. ISO 14971:2009		
RAQA-094		
7.1. ISO 14971:2009		
RAQA-094		
7.2 EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
ISO 14644-1		
7.3. EN 1041		
ISO15223-1		
ISO 14971		
ISO 10993-1		
7.5. ISO 14971		
ISO 10993-1		
7.6. ISO 14971		
ISO 10993-1		
8.1. ISO 14971		
ISO 10993-1		
ISO 14644-1		
8.6. ISO 13485		
14644-1		
9.1. EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
9.2. ISO 13485		
ISO 14971		
13.1 EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
13.2. EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
13.3. EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
13.4. EN 980:2003		
EN 1041:1998		
13.5. EN 980:2003		
EN 1041:1998		
13.6. EN 1041		
ISO 15223-1		
ISO 14971		
ISO 13485		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA, 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, 15 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000323-26-1