



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 921-220#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Marca:

Weck Horizon

Número de PM:

921-220

Disposición Autorizante o reválida: 7499

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004961-21-1

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	1) TELEFLEX MEDICAL 2) TELEFLEX MEDICAL DE TECATE, S. de R.L. de C.V. (una compañía de Teleflex Medical)

Medical) 3) TECOMET INC. 4) KOSCHER & WUERTZ GMBH	3) TECOMET INC. 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
<p>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 10993-7: 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</p>	na	na

RAQA-195 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

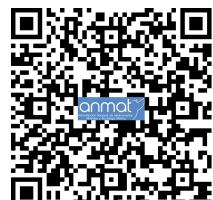
Firma del Representante Legal

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°: 1-0047-3110-000324-26-5