



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: 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 |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 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 | 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

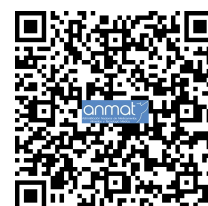
Firma del Representante Legal

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