



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1617-53#0001

Número de PM:

1617-53

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector angiográfico de CO2 y accesorios- Producto descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-284 Inyectores de medio de contraste, para angiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jetfall

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AMTY-EU001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Nc

Indicación/es autorizada/s:

El inyector para dióxido de carbono para angiografía y accesorios está diseñado para administrar CO2 en el sistema vascular con el fin de obtener imágenes angiográficas.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Beijing Advanced Medical Technologies, Ltd. Inc.

Lugar/es de elaboración:

26 Yongwang West Rd, Building 11, Zhong-Guan-Cun Medical Device Industrial Park, Daxing  
Distric. Beijing 102609, China

En nombre y representación de la firma Medikar SA , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.1) EN ISO 7886-1:2017	NC	NC

EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-21 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/ F1886M-16 ASTM F1608-21 ASTM D4169-16 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 14644-5:2004 BS EN 17141:2020		
1.2) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MEDDEV 2.12/1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev.2	NC	NC
1.3) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 14644-5:2004 BS EN 17141:2020	NC	NC
1.5) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016	NC	NC

EN ISO 15223-1:2021 MDR (EU) 2017/745		
1.6) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020	NC	NC
1.7) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-21 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/ F1886M-16 ASTM F1608-21 ASTM D4169-16	NC	NC
1.9) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 rev.4 MDCG 2020-13	NC	NC
3.1) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020	NC	NC
3.2) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 EN ISO 11607-1:2020	NC	NC

EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-21 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/ F1886M-16 ASTM F1608-21 ASTM D4169-16 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11140-1:2014 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 14644-5:2004 BS EN 17141:2020		
3.3) IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020	NC	NC
3.4) EN ISO 10993-7:2008	NC	NC
3.5) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 14644-5:2004 BS EN 17141:2020	NC	NC

4.3) EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11140-1:2014	NC	NC
4.4) EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11140-1:2014 (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016	NC	NC
4.5) EN ISO 13485:2016	NC	NC
5.1) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 MDR (EU) 2017/745	NC	NC
5.2) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	NC	NC
5.5) EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020	NC	NC

EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016		
5.7) IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 MDR (EU) 2017/745	NC	NC
5.8) EN ISO 15223-1:2021 MDR (EU) 2017/745	NC	NC
6.1) IEC 62366-1:2015 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 7886-1:2017 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-12:2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 24072-2023 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	NC	NC
6.4) ISO 80369-7:2021	NC	NC
10.1) EN ISO 15223:2021 MDR (EU) 2017/745	NC	NC

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, 24 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Medikar SA** bajo el número PM **1617-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001965-26-6