



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: 2315-101#0001

Número de PM:

2315-101

Nombre Descriptivo del producto:

Set de introducción percutánea Peel Away

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introdutores de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Biotronik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-6plus IT - 491529
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-7plus IT - 491530
Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-8plus IT - 491531
Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-9plus IT - 491532
Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-10plus IT - 491533
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-11plus IT - 491534
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-12plus IT - 531065
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-6plus IT Pro - 530556
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-7plus IT Pro - 530557
Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-8plus IT Pro - 530558

Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-9plus IT Pro - 530559
Set de introducción percutánea Peel-Away - LI-10plus IT Pro - 530560
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-11plus IT Pro - 531063
Set de introducción percutánea Peel-Away- LI-12plus IT Pro - 531064

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos en cuestión se utilizan para realizar el procedimiento de Seldinger, una técnica médica desarrollada para obtener un acceso seguro a los vasos sanguíneos. La técnica de Seldinger se utiliza para la angiografía, para la inserción de catéteres venosos centrales, para guiar un marcapasos artificial o un desfibrilador cardíaco implantable y para muchos otros procedimientos médicos intervencionistas.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años (a partir de fecha de fabricación)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Presentación: 1 y 5 sets

Cada set contiene:

- Un introductor formado por un dilatador insertado en una funda Peel-Away
- Un alambre-guía de doble final con punta en "J" y punta recta.
- Una aguja calibre 18;
- Una jeringa de 10 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fiab S.p.A

Lugar/es de elaboración:

Via Paolo Costoli, 4 - 50039

Vicchio, Italia

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , 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

**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- EN ISO 13485:2016 IEC 62366:2015 EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 11135:2020	N/A	N/A
2- EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
3- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 A)EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 B)EN ISO 14971:2019 C)EN ISO 14971:2019 D)EN ISO 14971:2019 E)EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 F)EN ISO 14971:2019 Meddev 2.7.1	N/A	N/A
4-EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
5- ISO 13485: 2016 a) EN ISO 14971:2019 EN 62366:2015 b) EN ISO 14971:2019 EN 62366:2015	N/A	N/A
6) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020	N/A	N/A

EN ISO 11607-2:2020		
7)EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5: 2018 ASTM D4169-16 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 11135:2020 EN 556-1:2002	N/A	N/A
8)EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10) 10.1 a)ISO 10993-1:2018 b)ISO 10993-1:2018 c)- d)- e)- f) ISO 11070:2014 g) ISO 11070:2014 h) ISO 11070:2014 ISO 10993-1:2018 10.2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008 10.3- ISO 10993-1:2018 ISO 11135:2020 10.4) 10.4.1- ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 a)ISO 10993-1:2018 b)- 10.4.2- a)- b)- c)- d)- 10.4.3- N/A 10.4.4- N/A 10.4.5- N/A 10.5- EN ISO 14971: 2019 ISO 11070:2014 ISO 594-1:1986 and ISO 594-2:1998 10.6- EN ISO 14971: 2019 ISO 11070:2014	N/A	N/A
11- 11.1-	N/A	N/A

EN ISO 14971: 2019 a) ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 b) EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 c) ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 11070:2014 d) EN ISO 14971:2019 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 556-1:2002 11.2- N/A 11.3- N/A 11.4- EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135-1:2020 EN 556-1:2002 EN 868-5: 2018 ASTM D 4169-16 EN ISO11607-1:2020 EN ISO11607-2:2020 11.5- ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135-1:2020 EN 556-1:2002 EN ISO 13485:2016 11.6- EN ISO 13485:2016 EN ISO 11737-1:2021 EN ISO 11737-2:2020 11.7- N/A 11.8- N/A		
12- N/A 13- N/A 13.1 13.2 13.3: a;b;c 13.4	N/A	N/A
14- 14.1- EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 11070:2014 14.2- a)	N/A	N/A

EN ISO 14971:2019 ISO 11070:2014 ISO 594-1:1986 and ISO 594-2:1998 b)- c)EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 d)- e)EN ISO 14971:2019 f)- g)- 14.3-N/A 14.4- N/A 14.5- EN ISO 14971:2019 14.6- N/A 14.7- EN 1041:2008 + A1:2013		
15)N/A 15.1- N/A 15.2-N/A	N/A	N/A
16) N/A 16.1 N/A a)- b)- 16.2 N/A a) b) 16.3 N/A 16.4 N/A a) b) c) d)	N/A	N/A
17) N/A 17.1 17.2 17.3 17.4	N/A	N/A
18) N/A 18.1- 18.2- 18.3- 18.4- 18.5- 18.6- 18.7- 18.8-	N/A	N/A
19) N/A 19.1 a) b) c) 19.2	N/A	N/A

19.3		
19.4		
20) EN ISO 14971:2019		
20.1 -		
20.2-		
20.3-		
20.4-		
20.5-	N/A	N/A
20.6-		
21-		
21.1-		
21.2-		
21.3-		
22)		
22.1	N/A	N/A
22.2		
22.3		
23)		
23.1-		
EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2021		
a) IEC 62366:2015		
EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2021		
b)EN ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
c)EN ISO 15223-1:2021		
d)EN 1041:2008 + A1:2013		
e)EN 1041:2008 + A1:2013		
f) -		
g) EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2021		
h) EN ISO 15223-1:2021		
23.2		
a)EN ISO 15223-1:2021		
b)EN ISO 15223-1:2021		
c)EN ISO 15223-1:2021		
d)-		
e)-		
f)-		
g) EN ISO 15223-1:2021		
h) EN ISO 15223-1:2021		
I) EN ISO 15223-1:2021		
j)-		
k)EN ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
l)EN ISO 15223-1:2021		
m)EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008 + A1:2013		
n)EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008 + A1:2013		
o)-		
p)-		
q)		
EN ISO 15223-1:2021		

EN 1041:2008 + A1:2013 r)- s)-		
23.3 a) EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013 b) EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013 c) EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013 d)EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013 e)EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013 f)- g)- h)EN ISO 15223-1:2021 i)EN ISO 15223-1:2021 j) EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 + A1:2013	N/A	N/A
23.4 a)EN 1041:2008 + A1:2013 b)EN 1041:2008 + A1:2013 c) d) e)EN 1041:2008 + A1:2013 f) g)EN 1041:2008 + A1:2013 h) i) j)EN 1041:2008 + A1:2013 k) l)EN 1041:2008 + A1:2013 m) n) o) p) EN 1041:2008 + A1:2013 q) EN 1041:2008 + A1:2013 r)- s) EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1041:2008 + A1:2013 v) EN 1041:2008 + A1:2013 w)- x)- y)-EN 1041:2008 + A1:2013 z)-EN 1041:2008 + A1:2013	N/A	N/A

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, 02 septiembre 2026

GIORGIS

Alan

Lucio

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
GIORGIS Alan Lucio
Fecha: 2026.09.07
16:20:18 -03'00'

SERVIDIO

Gabriel

Norberto

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
SERVIDIO Gabriel
Norberto
Fecha: 2026.09.02
11:59:47 -03'00'



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 **BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2315-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
14:36:34 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:47:07

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-004363-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494