



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: 646-108#0001

Nombre Descriptivo del producto:

PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT PLÁSTICO

Marca:

ANGIODYNAMICS

Número de PM:

646-108

Disposición Autorizante o reválida: 8824

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006862-21-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	AngioDynamics Inc.	1-ANGIODYNAMICS, INC. 2-Biomerics Alajuela
Lugar de	1) 603 Queensbury Ave.,	1) 603 QUEENSBURY AVE., Queensbury,

Elaboración	Queensbury, NY 12804, Estados Unidos. 2) 26 Forest St, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos	NY, Estados Unidos , 12804 2) SARET INDUSTRIAL PARK BLDG. D-3, C-1, C-7, C-2/C-3, C-4, E-2 ALAJUELA, Alajuela COSTA RICA 4002
-------------	---	---

**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
Lista de verificación de requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR) de la UE MDR para SmartPort+, SmartPort Plastic	P019681	24/02/2026

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AXIMPORT SRL, 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.

**GAETA
Josefina
Loredana**

Firmado digitalmente
por GAETA Josefina
Loredana
Fecha: 2026.09.17
15:22:54 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**MARAVIGLIA
DIXON Valeria**

Firmado digitalmente
por MARAVIGLIA DIXON
Valeria
Fecha: 2026.09.17
15:19:47 -03'00'

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, 11 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.02
12:16:20 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 16:00:24

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 01.10.2026 15:51:04



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007034-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494