



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-128#0001

En nombre y representación de la firma BioSud SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 310-128

Disposición autorizante N° 5823/17 de fecha 01 junio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja introductora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-747 Agujas, Intraarteriales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la introducción y localización percutánea de catéteres y guías en procedimientos angiográficos

Modelos: Aguja introductora de alambre guía

BGWI1802

BGWI1902

GW1802

GW1802WW

GW1902

GW1902WW

Aguja Seldinger

SN1802

SN1902

Aguja Potts/Cournand
MPCN1802

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja por 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BioSud SA bajo el número PM 310-128 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 mayo 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 39074

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002957-22-8