



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-142#0002

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , 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: 310-142

Disposición autorizante N° 4403/20 de fecha 18 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres con balón para Valvuloplastia Percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Catéteres VACS: Se recomiendan para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).

Catéteres VACS GEN 2: Están destinados a la dilatación de estenosis nativas de estructuras vasculares y vasos, incluida la predilatación antes de la implantación de una válvula protésica, para la cual el cardiólogo intervencionista considera que una dilatación es el método de tratamiento adecuado.

Modelos: VACS II

YA0010

YA0011

YA0012

YA0013

YA0014

YA0015

YA0016
YA0018
YA0019
YA0020
YA0021
YA0022
YA0023
YA0024
YA0025
YA0026
YA0027
YA0028
YA0029
YA0030
YA0031
YA0032
YA0033
YA0034
YA0035
YA0036
YA0037
YA0038
YA0039
YA0040
YA0041
YA0042
YA0043
YA0044
YA0045
YA0046
YA0047
YA0048
YA0049
YA0050
YA0051
YA0052
YA0053
YA0054
YA0055
YA0056
YA0057
YA0058
YA0059
YA0060
YA0061
YA0062
YA0063
YA0064
YA0065
YA0066
YA0067

YA0068
YA0069

VACS III

YA30520
YA30620
YA30720
YA30820
YA30830
YA30920
YA30930
YA31020
YA31030
YA31040
YA31220
YA31230
YA31240
YA31260
YA31430
YA31440
YA31460
YA31530
YA31540
YA31630
YA31640
YA31660
YA31830
YA31840
YA31860
YA32040
YA32050
YA32060
YA32240
YA32250
YA32260
YA32340
YA32440
YA32440

YA32460
YA32540
YA32550
YA32560
YA32640
YA32660
YA32840
YA32860
YA33040
YA33060

VACS II GEN 2

YA220420
YA220520
YA220620
YA220720
YA220730
YA220820
YA220830
YA220920
YA220930
YA221020
YA221030
YA221040
YA221120
YA221130
YA221140
YA221220
YA221230
YA221240
YA221260
YA221320
YA221330
YA221340
YA221430
YA221440
YA221450
YA221460
YA221530
YA221540
YA221550
YA221560
YA221630
YA221640
YA221650
YA221660
YA221730
YA221740
YA221750
YA221760
YA2S1830
YA221830
YA2S1840
YA221840
YA2S1850
YA221850
YA2S1860
YA221860
YA2S2030
YA222030
YA2S2040
YA222040
YA2S2050

YA222050
YA2S2060
YA222060
YA2S2230
YA222230
YA2S2240
YA222240
YA2S2250
YA222250
YA2S2260
YA222260
YA222430
YA222440
YA222450
YA222460
YA222630
YA222640
YA222650
YA222660
YA222830
YA222840
YA222850
YA222860
YA223030
YA223040
YA223050
YA223060

VACS III GEN 2

YA230520
YA230620
YA230720
YA230820
YA230830
YA230920
YA230930
YA231020
YA231030
YA231040
YA231220
YA231230
YA231240
YA231260
YA231420
YA231430
YA231440
YA231460
YA231530
YA231540
YA231630
YA231640

YA231660
YA231830
YA231840
YA231850
YA231860
YA232040
YA232050
YA232060
YA232240
YA232250
YA232260
YA232340
YA232350
YA232440
YA232450
YA232460
YA232540
YA232550
YA232640
YA232650
YA232660
YA232840
YA232860
YA233040
YA233060

Período de vida útil: Tres (3) 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: Embalado en caja por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: OSYPKA AG

Lugar de elaboración: Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



CAIVANO Susana Margarita
Responsable Legal
CUIL 27112689005
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27201011170
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 S.A. bajo el número PM 310-142 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 05 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68435

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003889-25-5



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563