



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-18#0003

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: 310-18

Disposición autorizante N° 0318/11 de fecha 13 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8245/16, DC N° 00, DC N° 01, DJ N° 310-18#0001, DC N° 310-18#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kits para Cateterismo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kits para Cateterismo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para usarse en intervenciones vasculares invasivas en las que se emplean dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular)

Modelos: Kit de Accesorios de PRIORITY PACK 20/30 con 0,096 RHV, 1000186

Kit de Accesorios de PRIORITY PACK 20/30 con 0,115 RHV, 1000186-115

Kit 20/30 PRIORITY con válvula COPILOT de control de retorno sanguíneo, 1003327

Kit de Accesorios para alambre guía con COPILOT, 1003330

Kit de Accesorios para alambre guía con 0,096 RHV, 22295

Kit de Accesorios para alambre guía con 0,115 RHV, 22295-115

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR
2) AVAILMED S.A. De C.V.

Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
2) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California, 22444 MEXICO

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
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
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 S.A. bajo el número PM 310-18 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031

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: 10 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 73234

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008571-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:22:16