



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 310-207#0001

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 310-207

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter venoso periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-503 Catéteres, de Infusión, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BASIS Medical

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El catéter Seclusion está indicado para la infusión y aspiración localizada de diversos agentes terapéuticos y diagnósticos en segmentos aislados de la vasculatura venosa periférica. El catéter Seclusion puede utilizarse para múltiples tratamientos en el mismo paciente. El catéter Seclusion no está indicado para su uso en la neurovasculatura.

Modelos: Catéter Seclusion 48-900-07

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: BASIS MEDICAL///BMC MEDICAL MANUFACTURING S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración: 2916 N Miami Ave, Ste 621, Miami, FL, ESTADOS UNIDOS
33127///Avenida TLC 5010-2, Parque Industrial Milenium, Apodaca, Nuevo Leon, MEXICO,
66626

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 310-207, siendo su vigencia hasta el 09 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77028

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002492-26-8