



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 310-208#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: 310-208

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llaves de Paso y Manifolds

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-387 Tubos Múltiples, Llaves de Paso

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los productos de monitorización de pacientes están indicados para la medición fisiológica de la presión, monitorización de presión invasiva, procedimientos de cateterismo, infusión de líquidos y obtención de muestras de sangre y otros fluidos. La vía de contraste está indicada como conducto para administrar líquidos desde un inyector manual o electrónico. El tubo conector proporciona una vía de paso de líquido estéril entre dos dispositivos.

Modelos: - Manifolds con llaves de paso: // 041273501A 3 llaves de paso/todos puertos hembra c/manijas codificadas por color sin RA // 041278501A 5 llaves de paso/cierre tipo Luer Lock macho en el extremo s/adaptador giratorio // 041275501A 5 llaves de paso/todos puertos hembra c/manijas codificadas por color sin Rar - Llaves de paso: // 041209001A Llave de paso de 4 vías, con conexión luer macho tipo slip, (policarbonato) // 041210002A Llave de paso de 4 vías, con conexión luer macho tipo slip (policarbonato) // 041210801A Llave de paso de 4 vías, con conexión luer macho tipo luer lock N/S(policarbonato) // 041210810A Llave de paso de 4 vías, con conexión luer macho tipo luer lock N/S(policarbonato) // 041216000A Llave de paso de 1

vías, con conexión luer macho tipo slip (policarbonato) // 041216800A Llave de paso de 1 vías, con conexión luer macho tipo luer lock N/S (policarbonato) // 041216810A Llave de paso de 1 vías, con conexión luer macho tipo luer lock N/S(policarbonato) // 041220001A Llave de paso doble de 4 vías unidas, con conexión luer macho tipo luer lock (policarbonato) // 041240002A Llave de paso de 4 vías, con conexión luer macho tipo luer lock giratoria (policarbonato)

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 25 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Argon Medical Device, 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, 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 310-208, siendo su vigencia hasta el 16 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: 77101

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002569-26-5