



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-68#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: 310-68

Disposición autorizante N° 3757/11 de fecha 26 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4168/16, 1191/17, 4457/20, DJ N° 310-68#0001, DC N° 310-68#0001, CRT N° 310-68#0002, DC N° 310-68#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Cierre Vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-065 Unidades para Sutura, Automáticas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria y la vena femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista:

- Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.
- Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.

Modelos: Sistema de cierre mediado por sutura ProGlide (SMC) 12673-05

Sistema de cierre y reparación mediado por sutura Perclose ProStyle (CRMS) 12773-02

Período de vida útil: 2 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 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular (lugar de elaboración 1)

2) Abbott Medical (lugar de elaboración 2)

Lugar de elaboración: 1) Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

2) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, 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° 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 272012369005
Firma y Sello



EXNER Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27201011176
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 310-68 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 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: 02 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 77620

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003095-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:36:14