



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-155#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: 310-155

Disposición autorizante N° 4039/21 de fecha 07 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 310-155#0001 CRT N° 310-155#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico Hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter angiográfico hidrofílico Angiointer™ es aplicable a enfermedades coronarias y vasculares periféricas durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas.

Modelos: Catéter angiográfico hidrofílico ANGIOINTER™:

11410001, 11410002, 11413003, 11410004, 11410005, 11410006, 11413007, 11410008, 11410009, 11410010, 11411011, 11411012, 11413013, 11413014, 11411015, 11413016, 11411017, 11410018, 11410019, 11410020, 11410021, 11410022, 11410023, 11410024, 11410025, 11410026, 11408027, 11408028, 11408029, 11408030, 11408031, 11408032, 11410033, 11410034, 11410035, 11410036, 11410037, 11408038, 11410039, 7740100005, 7740080003, 7740080004, 7740120009, 7740120010, 7740110021, 7740110031, 7740130032, 7740130037, 7740110041, 7740130042, 7740100044, 7740110045, 7740100050, 7740125052, 7740125053, 7740100058, 7740100059, 7740125060, 7740125061, 11410065, 11410066, 11412567, 11412568, 7740100090, 7740100092, 7740100094, 7740100100, 7740125102,

7740100108, 7740125110, 7740100116, 7740125118, 7740065129, 7740065130, 7740080120, 7740100121, 7740080126, 7740100140, 7740125141, 7740070148, 7740100150, 7740100152, 7740080153, 7740130156, 7740130159, 7740130162, 7740130165, 7740100166, 7740130168, 7740130171, 7740130177, 7740100178, 7740130180, 11410040, 11411041, 11510001, 11510002, 11513003, 11510004, 11510005, 11510006, 11513007, 11510008, 11510009, 11510010, 11511011, 11511012, 11513013, 11511014, 11511015, 11513016, 11511017, 11511018, 11510019, 11510020, 11510021, 11510022, 11510023, 11510024, 11510025, 11510026, 11510027, 11508028, 11508029, 11508030, 11508031, 11508032, 11508033, 11510034, 11510035, 11510036, 11510037, 11510038, 11508039, 7750080003, 7750080004, 7750100005, 7750100006, 7750120009, 7750120010, 7750130022, 7750130032, 7750130037, 7750110041, 7750130042, 7750100044, 7750110045, 7750100050, 7750125052, 7750125053, 7750100058, 7750100059, 7750125060, 7750125061, 11510065, 11510066, 11512567, 11512568, 7750100090, 7750100092, 7750100094, 7750100100, 7750125102, 7750100108, 7750125110, 7750100116, 7750125118, 7750065129, 7750065130, 7750080120, 7750100121, 7750080126, 7750100140, 7750125141, 7750070148, 7750100150, 7750100152, 7750080153, 7750130156, 7750130159, 7750130162, 7750130165, 7750100166, 7750130168, 7750130171, 7750130177, 7750100178, 7750130180, 11510040, 11511041, 11610001, 11610002, 11613003, 11610004, 11610005, 11610006, 11613007, 11610008, 11610009, 11610010, 11611011, 11611012, 11613013, 11611014, 11611015, 11613016, 11611017, 11611018, 11610019, 11610020, 11610021, 11610022, 11610023, 11610024, 11610025, 11610026, 11610027, 11608028, 11608029, 11608030, 11608031, 11608032, 11608033, 11608034, 11608035, 11608036, 11608037, 11608038, 11608039, 760080003, 760080004, 760100005, 760100006, 760120009, 760120010, 760130022, 760130032, 760130037, 760110041, 760130042, 760100044, 760110045, 760100050, 760125052, 760125053, 760100058, 760100059, 760125060, 760125061, 11610065, 11610066, 11612567, 11612568, 760100090, 760100092, 760100094, 760100100, 760125102, 760100108, 760125110, 760100116, 760125118, 760065129, 760065130, 760080120, 760100121, 760080126, 760100134, 760100136, 760100137, 760100138, 760100139, 760100140, 760125141, 760070148, 760100150, 760100152, 760080153, 760130156, 760130159, 760130162, 760130165, 760100166, 760130168, 760130171, 760130177, 760100178, 760130180, 11610040, 11611041

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

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 27112869005
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 272011170
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 310-155 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:12:05

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 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004131-26-3