



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

646-106

Nombre Descriptivo del producto:

KIT BIOFLO DE LINEA MEDIA CON TECNOLOGÍA ENDEXO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 CATÉTERES, INTRAVENOSOS, PERIFÉRICOS.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAVILYST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KIT DE CATÉTER BIOFLO DE LÍNEA MEDIA CON TECNOLOGÍA ENDEXO

UPN - REF.- DESCRIPCIÓN

H965460510 - 45-051 - 3F/SL/20cm/Estilete tensor

H965460610 - 46-061 - 4F/SL/20cm/Estilete tensor

H965460710 - 46-071 - 5F/SL/20cm/Estilete tensor

H965460810 - 46-081 - 5F/DL/20cm/Estilete tensor

H965461900 - 46-190 - 3F/SL/20cm/Alambre guía de nitinol

H965462100 - 46-210 - 4F/SL/20cm/Alambre guía de nitinol

H965463100 - 46-310 - 5F/SL/20cm/Alambre guía de nitinol

H965464100 - 46-410 - 5F/DL/20cm/Alambre guía de nitinol

KIT DE MST-45 BIOFLO DE LÍNEA MEDIA CON TECNOLOGÍA ENDEXO

UPN - REF. - DESCRIPCIÓN

H965460120 - 46-012 - 4F/SL/20cm/estilete y alambre guía de nitinol
H965460130 - 46-013 - 5F/SL/20cm/estilete y alambre guía de nitinol
H965460140 - 46-014 - 5F/DL/20cm/estilete y alambre guía de nitinol
H965460910 - 46-091 - 3F/SL/20cm/estilete y alambre guía de nitinol
H965465100 - 46-510 - 3F/SL/20cm/2 alambres guía de nitinol
H965466100 - 46-610 - 4F/SL/20cm/2 alambres guía de nitinol
H965467100 - 46-710 - 5F/SL/20cm/2 alambres guía de nitinol
H965468100 - 46-810 - 5F/DL/20cm/2 alambres guía de nitinol

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter BioFlo de línea media está indicado para acceso a corto plazo (menos de 30 días) al sistema venoso periférico, generalmente colocado en una vena del brazo, como la vena basilíca, braquial o cefálica (la punta distal se encuentra por debajo del nivel de la línea axilar) para terapia intravenosa, que incluye, entre otros, la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre y productos sanguíneos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante:

AngioDynamics Inc.

Fabricante legal

Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración:

Fabricante:

603 Queensbury Ave.

Queensbury, NY 12804

Estados Unidos.

Fabricante legal:

26 Forest St

Marlborough, MA 01752

En nombre y representación de la firma AXIMPORT SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223, MEDDEV 2.7/1, Revisión 4, EN ISO 14971. 2. EN ISO 13485, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971. 3. EN ISO 13485, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, MEDDEV 2.7/1 Revisión 4, EN ISO 14971. 4. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971. 5. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971. 6. MEDDEV 2.7/1 Revisión 4, EN ISO 14971. 6ª. MEDDEV 2.7/1 Revisión 4 7. 7.1 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 14971. 7.2 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707,		

<p>EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971.</p> <p>7.3 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 14971.</p> <p>7.4 N/A</p> <p>7.5 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223.</p> <p>7.6 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 14971.</p> <p>8.</p> <p>8.1 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971.</p> <p>8.2 N/A</p> <p>8.3 EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223.</p> <p>8.4 EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2.</p> <p>8.5 SI</p> <p>8.6 EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223.</p> <p>8.7 EN 1041, ISO 15223.</p> <p>9.</p> <p>9.1 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971.</p> <p>9.2 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971.</p> <p>9.3 N/A</p> <p>10. N/A</p> <p>11. N/A</p> <p>12</p> <p>12.1 N/A</p> <p>12.3 N/A</p> <p>12.4 N/A</p> <p>12.5 N/A</p> <p>12.6 N/A</p> <p>12.7</p> <p>12.7.1 EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070, EN 1707, EN 1041, ISO 15223, EN ISO 14971.</p> <p>12.7.2 N/A</p> <p>12.7.3 N/A</p> <p>12.7.4 N/A</p>		
--	--	--

12.7.5 N/A 12.8 N/A 12.9 N/A 13. 13.1 EN 1041, ISO 15223. 13.2 EN 1041, ISO 15223. 13.3 13.3 a, b, c, d, e, f EN 1041, ISO 15223. 13.3 g, h N/A 13.3 i, j, k EN 1041, ISO 15223. 13.3 l N/A 13.3 m EN 1041, ISO 15223. 13.3 n N/A 13.4 EN 1041, ISO 15223. 13.5 EN 1041, ISO 15223. 13.6 13.6 a, b, c, EN 1041, ISO 15223. 13.6 d N/a 13.6 e, f, g EN 1041, ISO 15223. 13.6 h, i, j N/A 13.6 k EN 1041, ISO 15223. 13.6 l N/A 13.6 m EN 1041, ISO 15223. 13.6 n, o, p N/A 13.6 q EN 1041, ISO 15223.		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AXIMPORT SRL** bajo el número PM **646-106**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006255-21-6