



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1991-157#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/10/2022

Número de PM:

1991-157

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ATERECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 CATÉTERES, DE OTRO TIPO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VOLCANO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATETERES DE ATERECTOMIA:

P18130 Catéter de aterectomía Phoenix, 1,8mm x 130cm

P18149 Catéter de aterectomía Phoenix, 1,8mm x 149cm

P22130 Catéter de aterectomía Phoenix, 2,2mm x 130cm

P22149 Catéter de aterectomía Phoenix, 2,2mm x 149cm

P24130 Catéter de aterectomía Phoenix, 2,4mm x 130cm

PD24127 Catéter de desviación de aterectomía Phoenix, 2,4mm x 127cm

PD22130 Catéter de desviación de aterectomía Phoenix, 2,2mm x 130cm

SISTEMA DE ATERECTOMÍA:

P18130K Sistema de aterectomía Phoenix, kit 1,8mm x 130cm

P18149K Sistema de aterectomía Phoenix, kit 1,8mm x 149cm

P22130K Sistema de aterectomía Phoenix, kit 2,2mm x 130cm

P22149K Sistema de aterectomía Phoenix, kit 2,2mm x 149cm

P24130K Sistema de aterectomía Phoenix, Kit 2,4mm x 130cm

PD24127K Sistema de desviación de aterectomía Phoenix, kit 2,4mm x 127cm

PD22130K Sistema de desviación de aterectomía Phoenix, kit 2,2mm x 130cm

Accesorios para el sistema de aterectomía:

P00633 Mango Phoenix con clavija de soporte de alambre

PG14300LF Alambre guía Phoenix de 0,014" x 300cm, punta Floppy soporte liviano

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de aterectomía Phoenix está diseñado para uso en procedimientos de aterectomía en los vasos periféricos. El sistema no está diseñado para ser empelado en los vasos coronarios carotídeos, ilíacos o renales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasado en pouch Tyvek y Poliéster/Polietileno contenido en un estuche.

Envase conteniendo 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Volcano AtheroMed Inc

2- Lake Region Medical Limited Butlersland

Lugar/es de elaboración:

1- 1530 O'Brien Drive, Suite A, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos.

2- New Ross, Wexford, Irlanda.

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , 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- BS EN ISO 13485, BS EN ISO 14971, MDD 93/42/EEC Annex X	-	-
2- EN ISO 14971	-	-
3- BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 13485, BS EN ISO 14971, MDD 93/42/EEC	-	-
4- BS EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1	-	-
5- BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 13485, EN ISO 14971	-	-
6- BS EN ISO 14971, MDD 93/42/EEC	-	-
7- ISO 10993-1, BS EN ISO 13485, BS EN ISO 14971	-	-
8- BS EN ISO 11607-1, BS EN ISO 13485, BS EN ISO 14971, ISO 11135-1 EO, ISO 14644-2	-	-
9- BS EN 1041, BS EN ISO 14971, MDD 93/42/EEC, BS EN ISO 13485, IEC 60601-1	-	-
10- no aplica	-	-
11- no aplica	-	-
12 IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, MDD 93/42/EEC	-	-
13- BS EN 1041, BS EN ISO 15223-1, MDD 93/42/EEC	-	-

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, 28 octubre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MTG GROUP S.R.L.** bajo el número PM **1991-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2022
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007382-22-2