



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 2183-10#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Guía con Recubrimiento Hidrófilo

Marca:

TRAXCESS

Número de PM:

2183-10

Disposición Autorizante o reválida: 2112/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2409-15-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos. 2) 150 Maimaigi-cho	1) 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. 2) 150 Maimaigi-cho

	Fujinomiya City Shizuoka 418-0015 Japón	Fujinomiya, Shizuoka 418-0015 Japón.
--	-----------------------------------------------	--------------------------------------------

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
<p>1. EN ISO 14971-1 Gestión de riesgos Requisitos de los sistemas de gestión de calidad/productos médicos-EN ISO13485 EN ISO 62366 Usabilidad de productos médicos</p> <p>2. EN ISO 14971-1 Gestión de riesgos EN 1041 Información suministrada con los productos médicos Requisitos de los sistemas de gestión de calidad/productos médicos- ISO13485ISO ISO11070:1998, Catéter intravascular estéril de un solo uso EN ISO 62366 Usabilidad de productos médicos</p> <p>3. EN ISO 11607 Embalaje para productos médicos EN ISO 11135-1, Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno EN ISO10993-1, -7 Evaluación biológica y residuos de EO EN ISO 62366 Usabilidad de productos médicos</p> <p>4. EN ISO 14971-1 Gestión de riesgos Requisitos de los sistemas de gestión de calidad/Productos médicos - EN ISO13485 EN ISO 11135-1, Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno EN ISO11607, Embalaje para productos médicos esterilizados terminalmente EN ISO 62366 Usabilidad de productos médicos</p> <p>5. EN ISO 11135-1, Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno ISO 11607 Embalaje para productos médicos</p> <p>6. EN ISO 14971 EN 1041 Información suministrada con los productos EN ISO 62366 Usabilidad de productos médicos</p>	NC	NC

7.1 EN ISO 10993-1 Guía de evaluación biológica		
7.2 EN ISO 10993-1 Guía de evaluación biológica EN ISO 10993-7, -13		
7.3 Especificaciones del producto		
8.1 EN ISO 14644 Entorno controlado de área limpia EN ISO11135-1, Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno		
8.3 EN ISO 11607 Embalaje para productos médicos esterilizados terminalmente.		
8.4 EN ISO11135-1, Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno		
8.5 EN ISO14644 Entorno controlado de área limpia.		
9.1 EN ISO11070, Catéter intravascular estéril de un solo uso EN 1041 Información suministrada con el producto		
9.2 EN ISO14971-1 Gestión de riesgos		
12.7.1 EN ISO 11070		
13.1, 13.2, 13.3 a), b), c), d), e), f), i), j), k), m), 13.4, 13.5, 13.6 a), b), c), d), e), f), g), h), i), k), l), n), q) EN ISO 15523-1 EN 1041.		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma EMS (Endovascular Suppliers) S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 febrero 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000980-23-5