



**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: 2430-49#0001

Número de PM:

2430-49

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de re-ingreso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cordis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter de reentrada OUTBACK Elite:

OTB59080A (Catéter de reentrada OUTBACK Elite 6F (2,0mm) 80cm, 5,9F (1,97mm))

OTB59120A Catéter de reentrada OUTBACK Elite 6F (2,0mm) 120cm, 5,9F (1,97mm))

--

Catéter de reentrada OUTBACK:

OTB42120 Catéter de reentrada OUTBACK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de reintroducción OUTBACK® Elite está diseñado para facilitar la colocación y el posicionamiento de guías y catéteres más allá de las lesiones estenóticas, incluidas las oclusiones totales crónicas, en las arterias periféricas de las extremidades inferiores. El Catéter de reintroducción OUTBACK® Elite no está destinado para su uso en el sistema circulatorio o nervioso central.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: Cordis US Corp. (Cordis Corporation)
- 2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.
- 2) Santiago Troncoso #808, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32574.

En nombre y representación de la firma NETSUR S.A. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) ISO 13485; EN ISO 14971	-	-
2) ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 15223-1; EN 1041; ISO 10555-1; ISO 80369-7:2021	-	-
3) ISO 13485; EN ISO 14971; BS EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 10555-1; ISO 80369-7:2021	-	-
4) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 15223-1; BS EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 10555-1; ISO 80369-7:2021	-	-
5) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; BS EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2	-	-
6) ISO 13485; EN ISO 14971	-	-
7) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 556-1; ISO 10993-1; ISO 10993-7; EN ISO 11135; BS EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11138-7:2019; BS EN ISO 14644-1; BS EN ISO 14644-2; ISO 14644-3; ISO 14644-4; ISO 14644-5; ISO 14644-7; ISO 14698-1; ISO 14698-2; ISO 11737-1; ISO 11737-2	-	-
8) ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 11138-7:2019; EN 556-1; ISO 10993-1; EN ISO 11135; BS EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 10993-7; BS EN ISO 14644-1; BS EN ISO 14644-2; ISO 14644-3; ISO 14644-4; ISO 14644-5; ISO 14644-7; ISO 14698-1; ISO 14698-2; ISO 10555-1	-	-
9) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 15223-1; ISO 10555-1; ISO 80369-7:2021	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) No Aplica	-	-
13) ISO 15223-1; EN 1041; ISO 10555-1	-	-

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, 05 abril 2024**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 abril 2024 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



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°: 1-0047-3110-002049-24-5