



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1621-74#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/10/2019

Número de PM:

1621-74

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER CON BALÓN PARA SOMATOPLASTÍA / CIFOPLASTÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209-CATÉTER, DE OTRO TIPO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IMEDICOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IBE-B00

IBE-10

IBE-15

IBE-20

ICD-ND1

ICD-NP1

ICD-WP1

ICD-WP2

ICD-CA1
ICD-EX1
ICD-SP1
ICD-CP1
ICD-CF1
MPU1-B2N5-10S
MPU1-B2N5-15S
MPU1-B2N5-20S
MPU2-B2N5-10S
MPU2-B2N5-15S
MPU2-B2N5-20S
MPB2-B2N10-10S
MPB2-B2N10-15S
MPB2-B2N10-20S
PICD-CA1/PICD-NDB1
PICD-CA1/PICD-NDD1
PICD-CA1/PICD-NDT1
PICD-CA2/PICD-NDB2
PICD-CA2/PICD-NDD2
PICD-CA2/PICD-NDT2
PICD-SP1
PICD-BI1/PICD-BIC1
PICD-CP1/PICD-CF1
PICD-CP1/PICD-CFS1
MCX-00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para reducir las fracturas de columnas, crear un vacío y corregir la deformación del cuerpo vertebral.

La inflación del balón crea una cavidad y compacta el hueso esponjoso en el cuerpo de la vértebra para la entrega del cemento óseo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de su esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

La mínima unidad de venta es de forma individual.

Los productos tienen como envase primario pouch de Tyvek y como envase secundario Blister de PET y Tyvek. A su vez este envase se coloca dentro de una caja de cartón corrugado con la información del producto y dentro de cada envase se encuentran los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IMEDICOM Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

#612, #709, #804, #815, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, República de Corea

En nombre y representación de la firma NOVAX DMA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|---------------------------------|
| 1-Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05) – ISO 14971:2019. Revisiones clínicas (CER-ICD-05 y CER-IBE-04). | N/A | N/A |
| 2-Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05) – ISO 14971:2019. | N/A | N/A |
| 3- OP-702 ISO 13485:2016 | N/A | N/A |
| 4- Reporte de ensayo de transporte CT10-40580. Reporte de vida media N° 100820-1 y 100820-2. | N/A | N/A |
| 5- OP-707 Reporte de ensayo de transporte CT10-40580. Reporte de vida media N° 100820-1 y 100820-2. Reporte de esterilización por radiación N° 100709-1 y 100709-2. | N/A | N/A |
| 6-Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05). | N/A | N/A |
| 7.1- Reporte de Evaluación clínica CER-ICD-05 y CER-IBE- | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| 04. Reporte de aseguramiento y biocompatibilidad BAR-04 y BAR-05. | | |
| 7.2 - OP-707 Reporte de ensayo de transporte CT10-40580. | N/A | N/A |
| 7.3 - Reporte de Evaluación clínica CER-ICD-05 y CER-IBE-04. Reporte de aseguramiento y biocompatibilidad BAR-04 y BAR-05. | N/A | N/A |
| 8.1 - OP-702 Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05). | N/A | N/A |
| 8-3 - Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05). OP-705 Procedimiento de control de procesos. OP-710 Procedimiento de Validación de Procesos. | N/A | N/A |
| 8.4 - Reporte de vida media N° 100820-1 y 100820-2. Reporte de esterilización por radiación N° 100709-1 y 100709-2. | N/A | N/A |
| 9.2.a - Reporte de Gestión de los riesgos (RMR-04, RMR-05) OP-702 DHF-04,05 | N/A | N/A |

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, 03 junio 2025

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NOVAX DMA S.A.** bajo el número PM **1621-74** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2025

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°: 1-0047-3110-002650-25-1