



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: 189-222#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Stent esofágico

Marca:

Micro-tech

Número de PM:

189-222

Disposición Autorizante o reválida: 189-2220003

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1670-17-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Micro-Tech	Micro-Tech, Promedon

**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- EN ISO14971:2012 EN62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos del stent esofágico Aplicación de la ingeniería de usabilidad para el stent no-vascular Informe de Evaluación Clínica	-
2- EN ISO14971:2012 EN 62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la ingeniería de usabilidad IFU Etiquetado y packaging	-
3- MEDDEV 2.7.1 SG5/N2R8:2007	Informe de Evaluación Clínica Informe de prueba del producto	-
4- ENISO14630:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ENISO14155:2011 ASTM F 1980-16	Informe de evaluación clínica Informe de prueba de envejecimiento acelerado para stent esofágico con silicona (revestimiento parileno) Informe de prueba de envejecimiento en tiempo real para stent y	-
5- ENISO11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-09 (2013) ISTA2A-2011	Informe de validación del proceso de sellado del pouch del stent OEM Informe de evaluación de packaging anual Informe de prueba de envío del stent MTE y sistema de suministro Informe de prueba de env	-
6- EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2020 7.2 EN ISO 11737-1:2018	Informe validación del sellado del pouch del OEM stent Informe anual	-

EN ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 ENISO 10993-1:2009/AC:2010 7.3 ENISO11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 ENISO14971:2012 MEDDEV 2.7.1 7.4 NA 7.5 EN ISO 11135:2014/Amd1:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 7.6 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2019 EN ISO14698-1:2003	de evaluación de packaging Informe de prueba de envío para el stent MTE y sistema de suministro Informe de validación del proceso d	
8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014/Amd1:2019 EN ISO 11737-2:2019 8.2 NA 8.3 EN ISO 11607-1:2020 ISTA-2A:2011 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2019 EN ISO 11135:2014/Amd1:2019 8.4 EN ISO 11737-1:2018 ENISO11135: 2014 EN ISO 11737-2:2020 8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2019 8.6 NA 8.7 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	Informe de evaluación del packaging anual Informe de evaluación de transporte del stent MTE y sistema de suministro Informe de prueba de Bioburden del producto Instrucción para la inspección de partí	-
9.1 EN 62366-1:2015 EN ISO 8600-4: 2014 EN ISO 8600-1: 2015 EN 1041:2008+A1:2013 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015	IFU Etiquetado y packaging Informe de gestión de riesgos del stent esofágico Aplicación de la usabilidad de ingeniería	-
10; 11; 12 NA	.	.
13.1 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630 :2012 13.2 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630 :2012 13.3 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630 :2012 13.4 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 13.5 NA 13.6 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630 :2012	IFU Etiquetado y Packaging	-
14- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7/1 (Rev. 4)	Informe de evaluación clínica	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Promedon

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° 64/25 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, 10 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001670-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela