



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: 189-224#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Stent biliar

Marca:

Micro-Tech

Número de PM:

189-224

Disposición Autorizante o reválida: 189-2240002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1681-17-3

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 ISO14971:2019 EN62366:2015 ISO8600-1:2015 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12-1	Informe de gestión de riesgos del stent biliar Aplicación de la ingeniería de usabilidad para el stent no-vascular Informe de Evaluación Clínica	-
EN ISO14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12-1	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la ingeniería de usabilidad para stent no vascular IFU Etiquetado y packaging	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ENISO 14630:2012	Informe de Evaluación Clínica Informe de prueba del producto	-
4- ENISO14630:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ASTM F 1980-2016 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12-1	Informe de evaluación clínica Informe de prueba de envejecimiento acelerado Informe de prueba de envejecimiento en tiempo real para stent y sistema de suministro Informe de prueba del producto	-
5- ENISO11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16 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 Sistema de suministro TTS	-
6-EN ISO14971:2019 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12-1	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7.1 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO10993-7:2020 ENISO11135:2019	Informe de Gestión de Riesgo Aplicación de la usabilidad de ingeniería para Stent no vascular Instrucción de inspección	-

EN ISO 11737-2:2020 ENISO 10993-1:2020 7.3 ENISO11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 ENISO14971:2019 EN ISO15223-1:2012 7.4 NA 7.5 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 7.6 EN ISO 14971:2019 ENISO14644-1:2015 ANEXO 1: 2003 EN ISO 11737-2:2010 EN ISO 14698-1:2014	de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partí	
8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2020 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 8.2 NA 8.3 ENISO11607-1:2020 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2020 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO11135:2014 8.4 ENISO11607-1:2020 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2020 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO11135:2014 8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2018 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2010 8.6 8.7 NA	Instrucción de inspección de microbios de sedimentación Instrucción para la inspección de partículas en sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial de sala limpia Instrucción de I	-
9.1 EN 62366:2015 ISO8600-1:2015 EN1041-2008 ENISO15223-1:2016 EN ISO 16061:2015 9.2 EN ISO14971:2019 9.3 NA	Informe de gestión de riesgos del stent intestinal Aplicación de la usabilidad de ingeniería	-
10; 11; 12 NA	.	.
13.1 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630:2012 13.2 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008 EN ISO14630:2012 13.3 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008	Etiquetado y Packaging IFU	-

EN ISO14630:2012		
14 SG5/N2R8:2007	Informe de evaluación	
MEDDEV 2.7.1	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, 11 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°: 1-0047-3110-001724-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela