



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 189-225#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Stent estéril pancreático con sistema de liberación

Marca:

Micro-Tech

Número de PM:

189-225

Disposición Autorizante o reválida: 189-2250002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1674-17-1

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 EN ISO 14630:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN62366:2008 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013	Informe de gestión de riesgos , Archivo maestro del dispositivo, Aplicación de la ingeniería de usabilidad para el stent , Informe de Evaluación Clínica,	-
2- EN ISO14971:2012 ENISO14630:2012	nforme de gestión de riesgos , Archivo maestro del dispositivo,	-
3- ENISO 14630:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ISO11607:2006+A1:2014 EN 62366:2008 ISO 8600-4:2014 ISO 8600-1:2013	Informe DV Stent Pseudoquiste pancreático con sistema de suministro Informe DV Stent Pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de 10.5F de tubo trenzado de metal Aplicación de la ingeniería	-
4- ENISO14971:2012 ENISO14630:2012 EN 62366:2008 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ASTM F 1980-2007 (2011)	Informe de evaluación clínica Informe DV Stent Pseudoquiste pancreático con sistema de suministro Informe DV Stent Pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de 10.5F de tubo trenzado de meta	-
5- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14630-2012cl.10 EN 62366:2008 11607-1:2009+A1:2014	Informe de gestión de riesgo Informe DV de Stent pseudoquiste pancreático con sistema de suministro Informe DV de Stent pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de tubo de trenzado de meta	-
6- EN ISO14971:2012 EN ISO14630-2012 EN 62366:2008	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica)	-

SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Aplicación de la ingeniería de usabilidad para Stent pseudiquiste Pancreático con Sistema de suministro Informe DV de Stent pseudoquiste pan	
7.1 EN ISO14971:2012 ENISO 14630:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 7.2 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11737-1:2006 ENISO11135:2014 7.3 NA 7.4 7.5 NA 7.6 ENISO14644-1:1999 EN 62366:2008 RNISO 11737-1:2006 GUÍA DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURACIÓN REVISIÓN AL ANEXO 1: 2003	Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia (MTN-F-03-014/2) Instrucción de inspección de presión diferencial de sala	-
8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14630:2012 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11135:2014 8.3 EN ISO 14630:2012 ENISO11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ISTA-2A:2011 EN ISO11135:2014 ASTM f 1980-2007(2011) EN ISO 11737-1:2006 8.4 EN ISO 14630:2012 ISO116071-1-2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ENISO11135: 2014 ISTA-2A:2011 8.5 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14698-1:2003 8.6 8.7 NA	Informe de validación del proceso de esterilización de stent pancreático pseudoquístico Informe de validación de sellado del pouch para stent pancreático pseudiquiste con sistema de suministro Info	-
9.1 EN ISO 14630:2012 EN 62366:2008 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013 9.2 EN ISO 14630:2012 EN ISO14971:2012 9.3	Archivo maestro del dispositivo Informe de gestión de riesgos Informe de Evaluación del Stent Pancreático Pseudoquiste La descripción del sistema de suministro para stent	-

	no vascular con canal de Oly	
10; 11; 12 NA	-	-
13. EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN ISO 14630:2012	Etiquetado y Packaging IFU	-
14- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	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, 11 marzo 2026

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001727-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela