



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: 2430-76#0001

Número de PM:

2430-76

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (PTA) con balón de gran diámetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cordis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATÉTER DE DILATACIÓN PTA MAXI LD CON BALONES DE GRAN DIÁMETRO

417-1440L

417-1440S

417-1460L

417-1460S

417-1520L

417-1520S

417-1540L

417-1540S

417-1560L

417-1560S

CATÉTER DE DILATACIÓN MAXI LD CON BALONES DE GRAN DIÁMETRO

417-1640L

417-1640S

417-1660L

417-1660S

417-1840L

417-1840S

417-1860L

417-1860S

417-2040L

417-2040S

417-2060L

417-2060S

417-2240L

417-2240S

417-2540S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para ATP MAXI LD está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

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.

2) Fabricante: Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, Estados Unidos 33014.

2) Coyoil Free Zone, Building B14, B15, B25, B28, El Coyoil, Alajuela, COSTA RICA 20102

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 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
6) 6.1) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 10555-1; ISO 10555-4; EN 20594-1; EN 1707; ISO 11607-1; ISO 11607-2 6.2) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 10555-1; ISO 10555-4; EN 20594-1; EN 1707 6.3) ISO 10993-1; ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 10993-7; EN ISO 11135-1; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 14644-5; ISO 14698-1; ISO 14698-2; ISO 14161; EN 556-1; ISO 11737-1; ISO 11737-2; EN 20594-1; EN 1707; ISO 10555-1; ISO 10555-4 6.4) ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 10993-1; EN 556-1; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 10993-7; ISO 14161; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 14644-3; ISO 14644-4; ISO 14644-5; ISO 14644-7; ISO 14698-1; ISO 14698-2; EN ISO 11135-1; ISO 10555-1 6.5) ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980; EN 20594-1; EN 1707; ISO 10555-1; ISO 10555-4 6.6) No Aplica 6.7) No Aplica	-	-

6.8) No Aplica		
6.9) No Aplica		
6.10) EN 1041; ISO 15223-1; EN ISO 14971; ISO 11070		
6.11) No Aplica		
6.12) No Aplica		
6.13) No Aplica		
7) 7.1) ISO 10993-1; ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 11607-1; ISO 11607-2		
7.2) No Aplica	-	-
7.3) EN ISO 13485; EN ISO 14971		
7.4) No Aplica		
8) 8.1) No Aplica	-	-
8.2) No Aplica		

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, 22 abril 2026

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 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 **2430-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2026 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°: 1-0047-3110-001983-26-8