



**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: 3054-15#0001

Número de PM:

3054-15

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Dilatación con Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)

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):

Mozec™ PTA; Mozec™; Meril

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mozec™ PTA - Catéter de Dilatación con Balón (Rx 0,014")

MR14015040B

MR14015050B

MR14015060B

MR14015080B

MR14020030B

MR14020040B

MR14020050B

MR14020060B

MR14020080B

MR14020120B  
MR14025030B  
MR14025040B  
MR14025050B  
MR14025060B  
MR14025080B  
MR14025120B  
MR14030020B  
MR14030030B  
MR14030040B  
MR14030050B  
MR14030060B  
MR14030080B  
MR14030120B  
MR14035020B  
MR14035030B  
MR14035040B  
MR14035050B  
MR14035060B  
MR14035080B  
MR14035120B  
MR14040020B  
MR14040030B  
MR14040040B  
MR14040050B  
MR14040060B  
MR14040080B  
MR14040120B  
MR14050014B  
MR14050017B  
MR14050020B  
MR14050030B  
MR14050040B  
MR14050050B  
MR14050060B  
MR14050080B  
MR14050120B  
MR14060014B  
MR14060017B  
MR14060020B  
MR14070014B  
MR14070017B  
MR14070020B

Catéter de Dilatación con Balón PTA Mozec™ (OTW 0,035”) - Para catéteres con una longitud útil de 800 mm

MO35030020A  
MO35030030A  
MO35030040A  
MO35030050A  
MO35030060A

MO35030080A  
MO35040020A  
MO35040030A  
MO35040040A  
MO35040050A  
MO35040060A  
MO35040080A  
MO35050020A  
MO35050030A  
MO35050040A  
MO35050050A  
MO35050060A  
MO35050080A  
MO35060020A  
MO35060030A  
MO35060040A  
MO35060050A  
MO35060060A  
MO35060080A  
MO35070020A  
MO35070030A  
MO35070040A  
MO35070050A  
MO35070060A  
MO35070080A  
MO35080020A  
MO35080030A  
MO35080040A  
MO35080050A  
MO35080060A  
MO35080080A  
MO35090020A  
MO35090030A  
MO35090040A  
MO35090050A  
MO35090060A  
MO35090080A  
MO35100020A  
MO35100030A  
MO35100040A  
MO35100050A  
MO35100060A  
MO35100080A  
MO35120020A  
MO35120030A  
MO35120040A  
MO35120050A  
MO35120060A  
MO35120080A  
MO35140020A  
MO35140030A

MO35140040A  
MO35140050A  
MO35140060A  
MO35140080A  
MO35030120A  
MO35030150A  
MO35030200A  
MO35030250A  
MO35030300A  
MO35040120A  
MO35040150A  
MO35040200A  
MO35040250A  
MO35040300A  
MO35050120A  
MO35050150A  
MO35050200A  
MO35050250A  
MO35050300A  
MO35060120A  
MO35060150A  
MO35060200A  
MO35060250A  
MO35060300A  
MO35070120A  
MO35070150A  
MO35080120A  
MO35080150A

Catéter de Dilatación con Balón PTA Mozec™ (OTW 0,035”) - Para catéteres con una longitud útil de 1350 mm

MO35030020B  
MO35030030B  
MO35030040B  
MO35030050B  
MO35030060B  
MO35030080B  
MO35040020B  
MO35040030B  
MO35040040B  
MO35040050B  
MO35040060B  
MO35040080B  
MO35050020B  
MO35050030B  
MO35050040B  
MO35050050B  
MO35050060B  
MO35050080B  
MO35060020B  
MO35060030B

MO35060040B  
MO35060050B  
MO35060060B  
MO35060080B  
MO35070020B  
MO35070030B  
MO35070040B  
MO35070050B  
MO35070060B  
MO35070080B  
MO35080020B  
MO35080030B  
MO35080040B  
MO35080050B  
MO35080060B  
MO35080080B  
MO35090020B  
MO35090030B  
MO35090040B  
MO35090050B  
MO35090060B  
MO35090080B  
MO35100020B  
MO35100030B  
MO35100040B  
MO35100050B  
MO35100060B  
MO35100080B  
MO35120020B  
MO35120030B  
MO35120040B  
MO35120050B  
MO35120060B  
MO35120080B  
MO35140020B  
MO35140030B  
MO35140040B  
MO35140050B  
MO35140060B  
MO35140080B  
MO35030120B  
MO35030150B  
MO35030200B  
MO35030250B  
MO35030300B  
MO35040120B  
MO35040150B  
MO35040200B  
MO35040250B  
MO35040300B  
MO35050120B

MO35050150B  
MO35050200B  
MO35050250B  
MO35050300B  
MO35060120B  
MO35060150B  
MO35060200B  
MO35060250B  
MO35060300B  
MO35070120B  
MO35070150B  
MO35080120B  
MO35080150B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Dilatación con Balón Mozec™ PTA (Rx 0,014”) está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias carótida, ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal con diámetro de referencia igual o mayor que el tamaño del balón seleccionado. Este dispositivo también está indicado para la dilatación post stents expandibles por balón y stents autoexpandibles en la vasculatura periférica.

El Catéter de Dilatación con Balón PTA Mozec™ (OTW 0,035”) está diseñado para dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como el tratamiento de lesiones oclusivas de fístula arteriovenosas nativas o sintéticas. Este producto también está indicado para la postdilatación de la stent en la vasculatura periférica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

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:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India.

En nombre y representación de la firma MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1) EN ISO 13485; EN ISO 14630; ASTM F 90; ISO 5832-5; EN ISO 25539-2; ISO 10555-1; ISO 10555-4; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN 20417; EN ISO 15223-1; ASTM F640; ASTM F2081; ASTM D 4169; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; ASTM F2097.	-	-
6.2) EN ISO 13485; EN ISO 14630; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; MEDDEV 2.7/1; EN ISO 14155.	-	-
6.3) EN ISO 13485; EN ISO 14630; ASTM F 90; ISO 5832-5; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 14644-3; ISO 14644-4; ISO 14698-1; ISO 14698-2; EN ISO 25539-2; ISO 10555-1; ISO 10555-4; ASTM F2096; ASTM F2097; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F88/F88M; ISO 11135-1; EN ISO 11137-1; EN ISO 11137-2; EN ISO 11138-2; EN ISO 11140-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 10993-7.	-	-
6.4) EN ISO 13485; ISO 13485; EN ISO 14630; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 14644-3; ISO 14644-4; ISO 14698-1; ISO 14698-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ASTM F2096; ASTM F2097; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F88/F88M; ISO 11135-1;	-	-

EN ISO 11137-1; EN ISO 11137-2; EN ISO 11138-2; EN ISO 11140-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 10993-7; EN ISO 25539-2; ISO 10555-1; ISO 10555-4; EN 868-5.		
6.5) EN ISO 13485; EN ISO 14630; EN ISO 25539-2; ISO 10555-1; ISO 10555-4; EN 20594-1; ISO 80369-7; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN 20417; EN ISO 15223-1; ICH Q1A(R2); ICH Q1E.	-	-
6.6) No Aplica	-	-
6.7) No Aplica	-	-
6.8) No Aplica	-	-
6.9) No Aplica	-	-
6.10) EN ISO 13485; EN ISO 14630; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN 20417; EN ISO 15223-1.	-	-
6.11) No Aplica	-	-
6.12) No Aplica	-	-
6.13) No Aplica	-	-
7.1) EN ISO 13485; EN ISO 14630; ASTM F 90; ISO 5832-5; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 14971; EN 62366-1; IEC 62366-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2.	-	-
7.2) No Aplica	-	-
7.3) No Aplica	-	-
7.4) No Aplica	-	-
7.5) No Aplica	-	-
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, 20 marzo 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 **MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **3054-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 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°: 1-0047-3110-002000-26-8