



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: 2430-55#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Balón de Elución Farmacológica

Marca:

MedAlliance

Número de PM:

2430-55

Disposición Autorizante o reválida: 4522/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001895-21-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Unidad	Por Unidad
Lugar de	1) Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza	1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza

Elaboración	2) 4 Jenner, Suite 190, 92618 Irvine, California, EE.UU.	2) 4 Jenner, Suite 190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos de América
-------------	--	---

**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
6.1)ISO 20417:2021; BS EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 10555-1:2009; EN ISO 10555-4:2013; EN ISO 12417-1:2015; EN 62366:2008; EN ISO 14155:2020; BS EN ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; BS EN 868-5:2018; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; ICH Q1A(R2); ICH Q1D; ICH Q1E		
6.2)EN 62366:2008; EN ISO 14155:2020; BS EN ISO 14971:2019+A11:2021		
6.3)EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO 10993-5:2009; BS EN ISO 10993-10:2013; BS EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10555-1:2009; EN ISO 10555-4:2013; EN ISO 12417-1:2015; BS EN ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/A11:2021; BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019; BS EN ISO 11137-2:2015; BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023; EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11737-1:2018 Amd.1:2021; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; BS EN 868-5:2018; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; ICH Q1A(R2); ICH Q1D; ICH Q1E		
6.4)BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019; BS EN ISO 11137-2:2015; BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023; EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11737-1:2018 Amd.1:2021; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; BS EN 868-5:2018; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; ISO 20417:2021; BS EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 15223-1:2021; ICH Q1A(R2); ICH Q1D; ICH Q1E; EN ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; BS EN ISO 14644-3:2019; EN ISO 14644-5:2004		
6.5)BS EN ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 10555-1:2009;		

<p>EN ISO 10555-4:2013; ISO 20417:2021; BS EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 15223-1:2021; EN 62366:2008</p> <p>6.6)No Aplica</p> <p>6.7)No Aplica</p> <p>6.8)No Aplica</p> <p>6.9)No Aplica</p> <p>6.10)BS EN ISO 14971:2019+A11:2021; EN 62366:2008; ISO 20417:2021; BS EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/A11:2021</p> <p>6.11)No Aplica</p> <p>6.12)No Aplica</p> <p>6.13)No Aplica</p> <p>7.1)EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO 10993-5:2009; BS EN ISO 10993-10:2013; BS EN ISO 10993-11:2018; BS EN ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 12417-1:2015; ISO 20417:2021; BS EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2)No Aplica</p> <p>7.3)No Aplica</p> <p>7.4)No Aplica</p> <p>8.1)No Aplica</p> <p>8.2)No Aplica</p>		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NETSUR 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, 05 junio 2026

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

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°: 1-0047-3110-004437-26-1