



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: 822-2#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Stent Vascular Periférico

Marca:

Solaris

Número de PM:

822-2

Disposición Autorizante o reválida: 1850-2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000162-23-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	2 años	3 años

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 ASPECTOS GENERALES 6.1.1.- EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 25539. 6.1.2.- EN ISO 14971. 6.1.3.- EN ISO 14971. 6.1.4.- EN ISO 14971, EN ISO 15223-1. 6.1.5.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.1.6.- EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 25539, EN ISO 11135. 6.1.7.- EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11135, EN ISO 15378. 6.1.8.- EN ISO 14971, EN ISO 11135. 6.1.9.- EN ISO 14971, ISO 25539.		
6.2 EVALUACIÓN CLÍNICA 6.2.1.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.2.2.- N/A.	N/A	N/A
6.3 PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS 6.3.1.- EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ISO 25539. 6.3.2.- EN ISO 10993-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14644. 6.3.3.- EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, EN ISO 11135. 6.3.4.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.3.5.- EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14644, EN ISO 11135.		
6.4 ESTERILIZACIÓN Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA 6.4.1.- N/A. 6.4.2.- EN ISO 11135, EN ISO 15223-1. 6.4.3.- EN ISO 11135, EN ISO 15378, EN ISO 14971. 6.4.4.- EN ISO 11135, EN ISO 14971. 6.4.5.- EN ISO 13485, EN ISO 14644, EN ISO 11135.		

6.4.6.- N/A. 6.4.7.- N/A. 6.5 CONSIDERACIONES SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y CONDICIONES DE USO 6.5.1.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.5.2.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.5.3.- N/A. 6.5.4.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.5.5.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.5.6.- N/A. 6.5.7.- N/A. 6.5.8.- EN ISO 14971. 6.6 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS ELÉCTRICOS, MECÁNICOS Y TÉRMICOS 6.6.1.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.6.2.- N/A. 6.6.3.- N/A. 6.6.4.- EN ISO 14971, ISO 25539. 6.6.5.- N/A. 6.7 PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS Y PRODUCTOS CONECTADOS A ELLOS 6.7.1.- N/A. 6.7.2.- N/A. 6.7.3.- N/A. 6.7.4.- N/A. 6.7.5.- N/A. 6.7.6.- N/A. 6.7.7.- N/A. 6.8 PRODUCTOS QUE INCORPORAN SOFTWARE 6.8.1.- N/A. 6.8.2.- N/A. 6.8.3.- N/A. 6.8.4.- N/A. 6.8.5.- N/A. 6.9 PRODUCTOS CON FUNCIÓN DE DIAGNÓSTICO O MEDICIÓN		
--	--	--

6.9.1.- N/A.		
6.10 ROTULADO		
6.10.1.- EN ISO 15223-1, EN 1041.		
6.11 PROTECCIÓN FRENTE A LAS RADIACIONES		
6.11.1.- N/A.		
6.11.2.- N/A.		
6.11.3.- N/A.		
6.11.4.- N/A.		
6.11.5.- N/A.		
6.11.6.- N/A.		
6.12 PRODUCTOS DESTINADOS A USUARIOS LEGOS		
6.12.1.- N/A.		
6.12.2.- N/A.		
6.12.3.- N/A.		
6.13 PRODUCTOS QUE INCORPORAN MATERIALES DE ORIGEN BIOLÓGICO		
6.13.1.- N/A.		
6.13.2.- N/A.		
6.13.3.- N/A.		
VII. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES A PRODUCTOS MÉDICOS		
7.1 PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS		
7.1.1.- EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ISO 25539.		
7.1.2.- EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ISO 25539.		
7.1.3.- EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ISO 25539.		
7.2 PROTECCIÓN FRENTE A LAS RADIACIONES		
7.2.1.- N/A.		
7.2.2.- N/A.		
7.3 REQUISITOS PARTICULARES PARA PRODUCTOS		

MÉDICOS IMPLANTABLES 7.3.1.- EN ISO 14971, ISO 25539. 7.3.2.- N/A. 7.4 PRODUCTOS QUE SUMINISTRAN ENERGÍA O SUSTANCIAS 7.4.1.- N/A. 7.4.2.- N/A. 7.5 PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA CONSIDERADA MEDICAMENTO O FÁRMACO 7.5.1.- N/A. VIII. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES A PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO 8.1.1.- N/A. 8.2.1.- N/A. 8.2.2.- N/A. 8.2.3.- N/A. 8.2.4.- N/A.		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDICAL MILENIUM 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, 01 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:18:18

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

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 03.09.2026 16:53:46



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006631-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: DA ROLD
Natalia Andrea
Fecha y hora: 01.09.2026 20:39:29

Firmado digitalmente por:
LEZCANO Natacha Danisa
Fecha y hora: 01.09.2026 20:43:29