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: 2719-17#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo autoexpansor de Stent vascular periférico

Marca:

STRON

Número de PM:

2719-17

Disposición Autorizante o reválida: 13027-20162320164509-20171-47-3110-3826-16-6-2024-

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007686-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH Direccion: Boschstraße 16 D-21423 Winsen ALEMANIA	Q3 Medical Germany Gmbh, Direccion: Boschstraße 16, 21423 Winsen, ALEMANIA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
N/A	N/A	N/A
1) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 62366-1:2015 2) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 3) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 4) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 5) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 6) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 1041:2009+A1:2014	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 15223-1:2021 7) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 8) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 9) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 10) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 11) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009/(R) 2014 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014 + A1:2019 EN ISO 10993-7:2008 +A1:2022 EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN 556-1:2001 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 12) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014 + A1:2019 EN ISO 10993-7:2008 +A1:2022 EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN 556-1:2001		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 62474:2019 EN 50581:2012 EN 62321-1:2013 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 13) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN 62366-1:2015 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 14) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN 62366-1:2015 15) N/A 16) N/A 17) N/A 18) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 19) N/A 20) N/A 21) N/A 22) N/A 23) N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ENDOMEDICAL S.R.L, 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

COZZI Maria Victoria

Firmado digitalmente por COZZI Maria Victoria
Fecha: 2026.10.30 21:16:21 -03'00'

DELALOYE Noelia Judit

Firmado digitalmente porDELALOYE Noelia Judit
DN: cn=DELALOYE Noelia Judit c=AR
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2026-10-31 17:46-03:00

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:54:57 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:57:02

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

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
CUIL 27-21981963-9
Fecha y hora: 06.11.2026 13:45:50

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°: 1-0047-3110-008408-26-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-