



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: 954-229#0001

Número de PM:

954-229

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de dilatación con balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mozec™ PTA 0.014"

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MO14015030A, MO14015040A, MO14015050A, MO14015060A, MO14015080A,
MO14020030A, MO14020040A, MO14020050A, MO14020060A, MO14020080A,
MO14020120A, MO14020150A, MO14020200A, MO14020250A, MO14025030A,
MO14025040A, MO14025050A, MO14025060A, MO14025080A, MO14025120A,
MO14025150A, MO14025200A, MO14025250A, MO14030030A, MO14030040A,
MO14030050A, MO14030060A, MO14030080A, MO14030120A, MO14030150A,
MO14030200A, MO14030250A, MO14035030A, MO14035040A, MO14035050A,
MO14035060A, MO14035080A, MO14035120A, MO14035150A, MO14035200A,
MO14035250A, MO14040030A, MO14040040A, MO14040050A, MO14040060A,
MO14040080A, MO14040120A, MO14040150A, MO14040200A, MO14040250A,

MO14050030A, MO14050040A, MO14050050A, MO14050060A, MO14050080A, MO14050120A, MO14050150A, MO14050200A, MO14050250A, MO14015030B, MO14015040B, MO14015050B, MO14015060B, MO14015080B, MO14020030B, MO14020040B, MO14020050B, MO14020060B, MO14020080B, MO14020120B, MO14020150B, MO14020200B, MO14020250B, MO14025030B, MO14025040B, MO14025050B, MO14025060B, MO14025080B, MO14025120B, MO14025150B, MO14025200B, MO14025250B, MO14030030B, MO14030040B, MO14030050B, MO14030060B, MO14030080B, MO14030120B, MO14030150B, MO14030200B, MO14030250B, MO14035030B, MO14035040B, MO14035050B, MO14035060B, MO14035080B, MO14035120B, MO14035150B, MO14035200B, MO14035250B, MO14040030B, MO14040040B, MO14040050B, MO14040060B, MO14040080B, MO14040120B, MO14040150B, MO14040200B, MO14040250B, MO14050030B, MO14050040B, MO14050050B, MO14050060B, MO14050080B, MO14050120B, MO14050150B, MO14050200B, MO14050250B.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón Mozec está indicado para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva de arteria carótida, ilíaca, femoral, poplítea, infra-poplítea y renal con referencia de diámetro igual o más largo que la medida del balón seleccionada. Este dispositivo está indicado para la post dilatación de stent balón expandible y auto-expandible en la vasculatura periférica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

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- 396191, Gujarat, India

En nombre y representación de la firma UNIFARMA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 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 1041 EN ISO 15223-1 ASTM F640 ASTM F2081	-	-
2. EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4 EN ISO 14971 IEC 62366-1	-	-

EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 ASTM F640 ASTM F2081		
3. EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1	-	-
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D 4169 ASTM F 1886-F 1886M ASTM F 2096 ASTM F 2097 EN 1041 EN ISO 15223-1	-	-
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
6a. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1	-	-

MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155		
7 7.1 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
7.2 EN ISO 13485 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14698-1 EN ISO 25539-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F 2096 ASTM F 2097 ASTM F 1886-F1886M ASTM F 88/F 88M ISO 11135 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11138-2 EN ISO 11140-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7	-	-
7.3 EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4	-	-

EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
7.4 N/A	-	-
7.5 N/A	-	-
7.6 EN ISO 13485 ISO 14644 -1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14698-1 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 25539-2 ISO 11135 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11138-2 EN ISO 11140-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7	-	-
8 8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 14644 -1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14698-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F 2096 ASTM F 2097 ASTM F 1886-F1886M ASTM F 88/F 88M 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		
8.2		
N/A	-	-
8.3		
ISO 13485		
ISO 14644 -1		
ISO 14644-2		
ISO 14644-3		
ISO 14644-4		
ISO 14698-1		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1		
EN ISO 25539-2		
ISO 10555-1		
ISO 10555-4		
EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 11607-2	-	-
ASTM F 88/F 88M		
ASTM F 1886/F1886M		
ASTM F 2096		
ASTM F 2097		
ISO 11135		
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		
8.4		
EN ISO 13485		
EN ISO 25539-2		
ISO 10555-1		
ISO 10555-4		
ISO 11135		
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 11607-1		
EN ISO 11607-2		
8.5		
EN ISO 13485	-	-
ISO 14644-1		

ISO 14644-2		
ISO 14644-3		
ISO 14644 -4		
ISO 14698-1		
EN ISO 25539-2		
ISO 10555-1		
ISO 10555-4		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
8.6	-	-
N/A		
8.7	-	-
N/A		
9		
9.1		
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 1041		
EN ISO 15223-1		
9.2		
EN ISO 13485		
EN ISO 14630		
EN ISO 25539-2		
ISO 10555-1	-	-
ISO 10555-4		
EN ISO 1		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
9.3	-	-
N/A		
10.	-	-
N/A		
11.	-	-
N/A		
12.	-	-
N/A		
13		
13.1		
EN ISO 13485	-	-
EN ISO 11607-1		

EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.2		
EN ISO 14630	-	-
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3		
a-f		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1	-	-
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
g-h	-	-
N/A		
i-k		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1	-	-
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
l	-	-
N/A		
m		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1	-	-
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
n	-	-
N/A		
13.4		
EN 1041	-	-
EN ISO 15223-1		
13.5	-	-
N/A		
13.6		
a-c		
EN ISO 13485	-	-
EN ISO 14971		
IEC 62366-1		

EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
d-f		
N/A	-	-
g		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
h		
- N/A		
- EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		
i-p		
N/A	-	-
q		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 25539-2		

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, 05 diciembre 2023

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 **UNIFARMA S.A** bajo el número PM **954-229**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 2023 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°: 1-0047-3110-007275-23-5