



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-160#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/12/2020

Número de PM:

340-160

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de embolectomía arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-714 Catéteres, para embolectomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Edwards Lifesciences

Modelos (en caso de clase II y equipos):

120403F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120403FS Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120404F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120602F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120803F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120803FS Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120804F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120805F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)

120806F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120807F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120403FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120403FSP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120404FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120602FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120803FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120803FSP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120804FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120805FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120806FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120807FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120404FFP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® Fortis (Paquete de bolsa)
120804FFP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® Fortis (Paquete de bolsa)
12A0403F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0404F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0602F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0803F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0804F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0805F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0806F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0807F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A1004F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12TLW403F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW404F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW405F35 Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW406F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW803F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW804F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW805F35 Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW806F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW807F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW1203F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial periférico

Período de vida útil (si corresponde):

27 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario, salvo los siguientes códigos que su forma de presentación es de 5 unidades por

caja: 120403FP, 120403FSP, 120404FP, 120602FP, 120803FP, 120803FSP, 120804FP, 120805FP, 120806FP, 120807FP, 120404FFP, 120804FFP

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1: Edwards Lifesciences LLC

2: Edwards Lifesciences Technology Sarl

Lugar/es de elaboración:

1: One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Irvine, EE.UU

2: State Road 402, Km 1.4, Parque Industrial, 00610-1577 Añasco, Puerto Rico, EE.UU.

En nombre y representación de la firma DCD Products 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 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 980 EN 1041 EN 29001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 15223 2.	no aplica	no aplica

<p>EN ISO 10551-1 EN ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN 980 EN 1041 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN 980BS EN 1041 EN ISO 14971 ISO 15223-1 3. EN ISO 10555-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 13485 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 4. EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 14971 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 5. EN 980EN 1041 EN ISO 10555-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 6. EN ISO 14971 7.1 ISO 10993-1</p>		
--	--	--

<p>EN ISO 13485 ISO 10993-1 7.2 EN 556-1 EN ISO 10993-7 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 7.3 EN ISO 10993-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 7.4 No aplica 7.5 ISO 10555-1 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 EN ISO 13485 7.6 ISO 10555-1 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 EN ISO 13485 8 8.1 ISO 10993-7 ISO 11135</p>		
--	--	--

EN ISO 13485 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.2 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-3 8.3 EN 980 EN 1041 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 14971 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 8.4 EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11135 8.5 EN ISO 13485 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 8.6 no aplica 8.7 no aplica 9. 9.1 ISO 594-1 EN 980 EN 1041 ISO 10555-1 ISO 14971 ISO 15223-1 EN 20594-1 9.2 EN 980 EN 1041 ISO 10555-1 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 10555-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169		
---	--	--

ASTM D4332

ASTM F1886

NA

EN ISO 10555-1

EN ISO 14971

9.3 no aplica

10, 11, 12 no aplica

13.

13.1

EN 1041

EN 980

ISO 15223

13.2

EN 1041

EN 980

ISO 15223

13.3

a)BS EN 1041

b)EN 1041

EN 980

ISO 15223

c)EN 1041

EN 980

ISO 15223

d)EN 1041

EN 980

ISO 15223

e)EN 1041

EN 980

ISO 15223

f)EN 1041

EN 980

ISO 15223

g); h) N/A

i) EN 1041

j) EN 1041

k) EN 1041

l) N/A

m)EN 1041

EN 980

ISO 15223

13.4

EN 1041

13.5

EN 980

EN 1041

13.6

a)EN 1041

EN 980

ISO 15223

b)EN 1041

EN ISO 14971		
c) EN 1041		
d); e); f) no aplica		
g) EN 1041		
h); i); j) no aplica		
k) EN 1041		
l) EN 1041		
m); n); o); p) 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, 30 mayo 2024

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD Products S.R.L** bajo el número **PM 340-160** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002412-24-8