



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 416-172#0001

Número de PM:

416-172

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Aterectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 CATÉTERES, DE OTRO TIPO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Taryag-Medical Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo ByCross

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

El catéter BYCROSS está previsto para su uso en aterectomía y para romper y eliminar trombos de vasculatura periférica. No está previsto para su uso en vasculatura coronaria, carotídea y braquicefálica, cerebral, pulmonar, aórtica o renal.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Taryag-Medical Ltd

Lugar/es de elaboración:

14 Ha'llan St, POB 148, Or Akiva, 3065101, Israel

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR 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 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 +	-	-

AMD2:2020, Norma ISO 10993-1:2018, ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11135:2014, MEDDEV 2.7/1 revisión 4: 2016 ISO		
2- 14971:2019	-	-
3- ISO 14971:2019	-	-
4- ISO 14971:2019, IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	-	-
5- ISO 14971:2019, IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	-	-
6- ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, Norma ASTM D4169-16	-	-
7- ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, Norma ASTM D4169-16	-	-
8- ISO 14971:2019 MDR (UE) 2017/745 Artículo 61 y Anexo XIV, MDCG 2020-13, MEDDEV 2.7/1 revisión 4: 2016	-	-
9- N / A	-	-
10- Norma ISO 10993-1:2018 ISO 10993-7:2008/AC:2009 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, ISO 11135:2014, Norma ISO 10993-1:2018, ISO 10993-7:2008/AC:2009, ASTM F3127 – 16, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, ASTM F3127 – 16,	-	
11- ISO 11135:2014, IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, Norma ASTM D4169-16, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, Norma ASTM D4169-16, ISO 11135:2014, ISO11737-1:2018, ANSI/AAMI ST72:2019, USP <85>	-	-
12- N/A	-	-
13- N/A	-	-
14- ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 CEI 60601-1-2:2015 + A1:2020 Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado QM 02-06 rev 04 Verificación del diseño y Validación ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, CEI 60601-1-2:2015 + A1:2020, Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado, ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 CEI 60601-1-2:2015 + A1:2020 Norma ISO 15223-1:2021 QM 02-06 rev 04 Verificación del diseño y Validación, Norma ISO 15223-1:2021	-	-
15- N/A	-	-
16-N/A	-	-
17- ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 IEC 62304 Edición 1.1 2015 QM 02-11 rev 04 Ciclo de vida del software ISO 14971:2019	-	-

CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 IEC 62304 Edición 1.1 2015 QM 02-11 rev 04 Ciclo de vida del software		
18- ISO 14971:2019, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 ISO 14971:2019, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06, ISO 14971:2019 CEI 60601-1-2:2015 + A1:2020, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	-	-
19- N/A	-	-
20- ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 ISO 10555-1: 2013/AMD 1:2017 QM 02-06 rev 04 Verificación del diseño y Validación, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, ISO 14971:2019, Norma ISO 80369-7:2021, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, QM 02-06 rev 04 Verificación del diseño y Validación	-	-
22- ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 ISO 10555-1: 2013/AMD 1:2017 QM 02-06 rev 04 Verificación del diseño y Validación ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06 IEC 62304 Edición 1.1 2015 QM 02-11 rev 04 Ciclo de vida del software, ISO 14971:2019 CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 IEC 62366-1: Edición 1.1 2020-06 Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado	-	-
23- N/A	-	-
24- ISO 14971:2019, MDR (UE) 2017/745, anexo I, capítulo III (23) Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado WI 533-02 Impresión de etiquetas para ByCross Dispositivo CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado WI 533-02 Impresión de etiquetas para ByCross Dispositivo, CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, ISO 14971:2019 Norma ISO 15223-1:2021 OM 10-01 rev 03 Control de etiquetado WI 533-02 Impresión de etiquetas para ByCross Dispositivo, Norma ISO 15223-1:2021	-	-

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, 28 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ANGIOCOR S.A.** bajo el número PM 416-172

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 2024 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#versión" 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°: 1-0047-3110-003846-24-4