



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2238-39

Nombre Descriptivo del producto:

Introduccion de cateteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 – Introduccion de Cateter

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cordis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RAIN Sheath™ Transradial:  
506410S 4F10CM TRANSRADIAL  
506416S 4F16CM TRANSRADIAL  
506510S 5F10CM TRANSRADIAL  
506516S 5F16CM TRANSRADIAL  
506610S 6F10CM TRANSRADIAL  
506616S 6F16CM TRANSRADIAL  
506710S 7F10CM TRANSRADIAL  
506716S 7F16CM TRANSRADIAL  
506410H 4F10CM TRANSRADIAL

506416H 4F16CM TRANSRADIAL  
506510H 5F10CM TRANSRADIAL  
506516H 5F16CM TRANSRADIAL  
506610H 6F10CM TRANSRADIAL  
506616H 6F16CM TRANSRADIAL  
506710H 7F10CM TRANSRADIAL  
506716H 7F16CM TRANSRADIAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El kit de la vaina introductora del catéter RAIN Sheath™ está indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una arteria radial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: CORDIS CORPORATION
- 2- Lugar de Fabricación: CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 14201 N.W. 60Th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos
- 2- Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad de Juarez, Chihuahua, CP 32574, México.

En nombre y representación de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- ISO 13485; EN ISO 14971; EN 62366-1	-	-
2- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 11070, EN 62366-1	-	-
3- ISO 13485, EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11070, EN 62366-1	-	-
4- ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 1041, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 15223-1, ISO 11070, EN 62366-1	-	-
5- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11070, ISO 15233-1	-	-
6- EN ISO 13485, EN ISO 14971, MEDDEV 2.7V/1 REV 4	-	-
7- ISO 10993-1, ISO 13485, EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 10993-7, EN ISO 11135, BS EN ISO 14644-1, BS EN ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14644-7, BS EN ISO 14698-1, BS EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, ISO 14161, EN 556-1, ISO 11737-1, ISO 11737-2, SIO 11070	-	-
8- ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 14161, EN 556-1, ISO 10993-1, EN ISO 11135, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, ISO 11070, ISO 10993-7, BS EN ISO 14644-1, BS EN ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14644-7, BS EN ISO 14698-1, BS EN ISO 14698-2, ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 11070	-	-
9- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 11070, EN 62366-1	-	-
10, 11 y 12: N/A	-	-
13- EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 14971, ISO 11070	-	-

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 727/13, 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, 03 junio 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2238-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003105-19-0