



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2015

Número de PM:

2238-18

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Introdutor de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cordis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Introdutor de vaina BRITE TIP
401011M Vaina Brite Tip 10F 11CM
401023M Vaina Brite Tip 10F 23CM
401111M Vaina Brite Tip 11F 11CM
401123M Vaina Brite Tip 11F 23CM
401411M Vaina Brite Tip 4F 11CM
401423M Vaina Brite Tip 4F 23CM
401511M Vaina Brite Tip 5F 11CM
401523M Vaina Brite Tip 5F 23CM
401535M Vaina Brite Tip 5F 35CM
401545M Vaina Brite Tip 5F 45CM
401555M Vaina Brite Tip 5F 55CM
401605M CSI BRITE TIP 6F 5.5CM

401611M CSI BRITE TIP 6F 11CM STR
401623M CSI BRITE TIP 6F 23CM STR
401635M CSI BRITE TIP 6F 35CM STR
401645M CSI BRITE TIP 6F 45CM STR
401655M CSI BRITE TIP 6F 55CM STR
401690M CSI BRITE TIP F6 90CM
401705M CSI VAINA BRITE TIP F7 5,5CM
401711M CSI BRITE TIP 7F 11CM STR
401723M CSI BRITE TIP 7F 23CM STR
401735M CSI BRITE TIP 7F 35CM STR
401745M CSI BRITE TIP 7F 45CM STR
401755M CSI BRITE TIP 7F 55CM STR
401790M CSI BRITE TIP F7 90CM
401805M CSI VAIN BRITE TIP F8 5.5 CM
401811M CSI BRITE TIP 8F 11 CM STR
401823M CSI BRITE TIP 8F 23 CM STR
401835M CSI BRITE TIP 8F 35 CM STR
401845M CSI BRITE TIP 8F 45 CM STR
401855M CSI BRITE TIP 8F 55 CM STR
401890M CSI BRITE TIP F8 90 CM STR
401911M CSI 9F VAINA BRITE TIP 11CM
401923M CSI 9F BRITE TIP 23 CM
401935M CSI 9F BRITE TIP 35 CM
401945M CSI 9F BRITE TIP 45 CM
401955M CSI 9F BRITE TIP 55 CM
Introduccion con vaina catéter Avanti Plus
402604A AVANTI+ 4FR STD sin alambre guía
402604P AVANTI+ 4 FR OPTA con alambre guía 5.5 CM
402604R AVANTI+ 4 FR OPTA sin alambre guía 5.5 CM
402604T AVANTI+ 4 FR LARGO MEDIO
402604X AVANTI+ 4 FR STD con alambre guía 0,035
402605A AVANTI+ 5FR STD sin alambre guía
402605P AVANTI+ 5 FR OPTA con alambre guía 5.5 CM
402605R AVANTI+ 5 FR OPTA con alambre guía 5.5 CM
402605T AVANTI+ 5 FR LARGO MEDIO
402605X AVANTI+ 5FR STD con alambre guía 0,035
402606A AVANTI+ 6FR STD sin alambre guía
402606P AVANTI+ 6 FR OPTA con alambre guía 5.5 CM
402606R AVANTI+ 6 FR OPTA sin alambre guía 5.5 CM
402606T AVANTI+ 6FR LARGO MEDIO
402606X AVANTI+ 6FR STD con alambre guía 0,035
402607A AVANTI+ 7FR STD sin alambre guía
402607P AVANTI+ 7 FR OPTA con alambre guía 5.5 CM
402607R AVANTI+ 7 FR OPTA sin alambre guía 5.5 CM
402607T AVANTI+ 7FR LARGO MEDIO
402607X AVANTI+ 7FR STD con alambre guía 0,035
402608A AVANTI+ 8FR STD sin alambre guía
402608T AVANTI+ 8FR LARGO MEDIO
402608X AVANTI+ 8FR STD con alambre guía de 0,035
402608P 8F W/GW 5.5CM
402609A AVANTI+ 9 FR OPTA sin alambre guía 11 CM

402609T AVANTI+ 9 FR OPTA W/OBT- 23 CM
402609X AVANTI+ 9 FR con alambre guía 0,035
402610A AVANTI+ 10FR OPTA sin alambre guía 11 CM
402610T AVANTI+ 10 FR OPTA C/OBT – 23 CM
402610X AVANTI+ 10 FR con alambre guía de 0,035
402611T AVANTI+ 11FR OPTA c/OBT – 23 CM
402611X AVANTI+ 11 FR con alambre guía de 0,035
402655P CSI AVANTI+ ENDOVASCULAR .035
402655X AVANTI+ 5.5FR con alambre guía de 0,035
402656P CASI AVANTI+ ENDOVASCULAR .035
402656T AVANTI+ 6.5FR LARGO MEDIO
402656X AVANTI+ 6.5 con alambre guía de 0,035
402657P CSI AVANTI+ ENDOVASCULAR 0.35
402658A AVANTI+ 8.54FR STD sin alambre guía
402658P CSI AVANTI+ ENDOVASCULAR .035
504504S V D #4. 021 14.5 CM
504604A AV + 4FR STD C/O
504604P CSI AVANTI + 4F BRAQUIAL
504604S 4F AVANTI6 CSIS PED FINO
504604T CSI AVANTI+ 4F MED C/O ALAMBRE GUÍA&OBT
504604X AVANTI + 4F STD con alambre guía
504605A AV + 5FR STD C/O
504605P CSI AVANTI + 5F BRAQUIAL
504605S 5F AVANTI+ CSIS PED FINO
504605T CSI AVANTI +5F MED C/O ALAMBRE GUÍA/OBT
504605X AVANTI + 5F STD con alambre guía
504606A CSI AVANTI +6F STD C/O ALAMBRE GUÍA/OBT
504606D 6FR MED C/OBT
504606P CSI AVANTI + 8F BRAQUIAL
504606S 6F AVANTI+ CSIS PED FINO
504606T CSI AVANTI + 6F MED C/O ALAMBRE GUÍA/OBT
504606V 6F AVANTI+ VAINA V.P.
504606X CSI AVANTI + 6F STD con alambre guía sin OBT
504607A CSI AVANTI +7F STD C/O ALAMBRE GUÍA/OBT
504607D 7FR MED C/OBT
504607T CSI AVANTI +7F MED C/O ALAMBRE GUÍA&OBT
504607V 7F AVANTI+ VAINA V.P.
504607X CSI AVANTI+ 7F STD con alambre guía, sin OBT
504608A CSI AVANTI+ 8F STD C/O ALAMBRE GUÍA&OBT
504608D 8FR MED C/OBT
504608T CSI AVANTI+ 8F MED C/O ALAMBRE GUÍA&OBT
504608V 8F AVANTI+ VAINA V.P.
504608X CSI AVANTI+ 8F STD con alambre guía sin OBT
504609A AV + 9FR STD C/O
504609D 9FR MED C/OBT
504609T CSI AVANTI +9F MED C/O ALAMBRE GUÍA&OBT
504609X CSI AVANTI+ 9F STD con alambre guía, sin OBT
504610A AVANTI+ 10FR STD sin alambre guía
504610T CSI AVANTI+ CSI
504610X CSI AVANTI+ 10F STD con alambre guía
504611A AVANTI+ 11FR STD sin alambre guía

504611T CSI AVANTI + 11F MED con alambre guía
504611X CSI AVANTI + 11F STD con alambre guía
504655A AVANTI+ 5.5 STD sin alambre guía
504655T AVANTI+ 5.5 MED sin alambre guía
504655X AVANTI+ 5.5 STD sin OBT
504656A AVANTI+ 6.5 STD sin alambre guía
504656T AVANTI+ 6.5 MED sin alambre guía
504656X AVANTI+ 6.5 STD sin OBT
504657A AVANTI+ 7.5 STD sin alambre guía
504657T AVANTI+ 7.4 MED sin alambre guía
504657X AVANTI+ 7.5 STD sin OBT
504658A AVANTI+ 8.5 STD sin alambre guía
504658T AVANTI+ 8.5 MED sin alambre guía
504658X AVANTI+ 8.5 STD sin OBT

Kit transradial

504614Z AVANTI+ 4FR 11 CM XRADIAL
504615Z AVANTI+ 5FR 11CM XRADIAL
504616Z AVANTI+ 6FR 11CM XRADIAL
504617Z AVANTI+ 7FR 11CM XRADIAL
504624Z AVANTI+ 4FR 23CM XRADIAL
504625Z AVANTI+ 5FR 23CM XRADIAL
504626Z AVANTI+ 6FR 23CM XRADIAL
504627Z AVANTI+ KIT TRANSRAD 23CM

Dilatadores vasculares

504404X DIL VAS 4F alambre guía 0.035
504405X DIL VAS 5F alambre guía 0.035
504406X DIL VAS 6F alambre guía 0.035
504407X D V #7 .035 19 CM
504408X D V #8 .035 19 CM
504409X D V #9 .035 19 CM
504504S D V #4 .021 14.5 CM
504505S DILATADOR VASCULAR ACC. 5F alambre guía .021
504505X DIL VAS 5F alambre guía .038
504506S D V #6 .021 15.8CM
504506X DIL VAS 6F alambre guía .038
504507X DIL VAS 7F alambre guía .038
504508x DIL VAS 8F alambre guía .038
504509X DIL VAS 9F alambre guía .038

Conjuntos de introductores e introductores con vaina largos

501610 SI LONG 8F 45CM STR
501611 SI LONG 7F 45CM STR
501611A SI LONG 7F 45CM MP
501612 SI LONG 8F 98CM STR
501613 SI LONG 7F 98CM STR
501613A SI LONG 7F 96CM MP
501616A SI LONG SET 7F MP, A2, VD
501617 SI LONG SET 7F STR, HF PIG, VD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El CSI está indicado para ser utilizado en procedimientos arteriales y venosos que requieren la introducción percutánea de productos intravasculares

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. CORDIS Corporation
2. CORDIS de México .A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1-14201 North West 60th Avenue - Miami Lakes - Florida, 33014 – Estados Unidos

2-Calle Circuito Interior # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juárez, Chihuahua - CP 32599 – 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

<p>I-Requerimientos Generales 1-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 2-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 3-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 11607-1: 2006 ISO 11607-2 : 2006 4-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 1041:2008 ISO 11607-1: 2006 ISO 11607-2 : 2006 ISO 15223-1:2007 Amd1:2008 5-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 ISO 15223-1:2007/Amd1:2008 6-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 7-Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas 7.1 ISO 14971:2007 ISO 13485:2003 ISO 10993-1:2009 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 7.2 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 556-1:2006 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 11135-1:2007 ISO 11138-1:2006 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-4:2001 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-7:2004 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 ISO 14698-3:1999 7.3 ISO 13485:2003 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 10993-1:2009 7.4. 7.5, 7.6: NA 8-Infección y contaminación microbianas. 8.1: ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 556-1:2006 ISO 10993-1:2009 ISO 11135-1:2007 ISO 11138-1:2006 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2009 8.2:NA 8.3: ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 556-1:2006 ISO 10993-1:2009 ISO 11135-1:2007 ISO/TS 11135-2:2008 ISO 11138-1:2006 ISO 11607-1: 2006 ISO 11607-2 : 2006 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2009 ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-4:2001 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-7:2004 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 ISO 14698-3:1999 ISO 14937: 2009 8.4: ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 11135-1:2007 ISO/TS 11135-2:2008 ISO 11138-1:2006 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2009 ISO 14937:2009 ISO 11607-1: 2006 ISO 11607-2 : 2006 8.5, 8.6, 8.7: NA 9-Construcción y propiedades ambientales. 9.1 ISO 13485:2003 ISO 14971 : 2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2007/ Amd1:2008 9.2 ISO 14971:2007 9.3 NA 10. Dispositivos con una función medible Estos dispositivos no presentan una función medible 11- Protección contra radiación General 12- Requerimientos para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía Estos dispositivos no están conectados a fuentes de energía 13- Información suministrada por el fabricante. 13.1: EN 1041:2008 13.2: EN 980:2008 ISO 15223-1:2007/ Amd1:2008 13.3: EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2007/ Amd1:2008 13.4: EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2007/ Amd1:2008 13.5: EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2007/ Amd1:2008 14-NA</p>	NA	NA
---	----	----

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, 08 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 la modificación 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 **2238-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000517-18-3