



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/09/2019

Número de PM:

646-6

Nombre Descriptivo del producto:

Kits para introducción de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-693 Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Balton

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZSWM3F082, ZSWM3F102, ZSWM3F122, ZSWM3F142, ZSWM3F162, ZSWM3F182,
ZSWM3F202, ZSWM3F222, ZSWM3F242, ZSWM3F262, ZSWM3F282, ZSWM3F302,
ZSWM3F104, ZSWM3F124, ZSWM3F144, ZSWM3F164, ZSWM3F184, ZSWM3F204,
ZSWM3F224, ZSWM3F244, ZSWM3F264, ZSWM3F284, ZSWM3F304, ZSWM4F102,
ZSWM4F122, ZSWM4F142, ZSWM4F162, ZSWM4F182, ZSWM4F202, ZSWM4F222,
ZSWM4F242, ZSWM4F262, ZSWM4F282, ZSWM4F302, ZSWM4F104, ZSWM4F124,
ZSWM4F144, ZSWM4F164, ZSWM4F184, ZSWM4F204, ZSWM4F224, ZSWM4F244,
ZSWM4F264, ZSWM4F284, ZSWM4F304, ZSWM4.8F102, ZSWM4.8F122, ZSWM4.8F142,
ZSWM4.8F162, ZSWM4.8F182, ZSWM4.8F202, ZSWM4.8F222, ZSWM4.8F242,
ZSWM4.8F262, ZSWM4.8F282, ZSWM4.8F302, ZSWM4.8F104, ZSWM4.8F124,

ZSWM4.8F144, ZSWM4.8F164, ZSWM4.8F184, ZSWM4.8F204, ZSWM4.8F224, ZSWM4.8F244, ZSWM4.8F264, ZSWM4.8F284, ZSWM4.8F304, ZSWM5F102, ZSWM5F122, ZSWM5F142, ZSWM5F162, ZSWM5F182, ZSWM5F202, ZSWM5F222, ZSWM5F242, ZSWM5F262, ZSWM5F282, ZSWM5F302, ZSWM5F104, ZSWM5F124, ZSWM5F144, ZSWM5F164, ZSWM5F184, ZSWM5F204, ZSWM5F224, ZSWM5F244, ZSWM5F264, ZSWM5F284, ZSWM5F304, ZSWM6F102, ZSWM6F122, ZSWM6F142, ZSWM6F162, ZSWM6F182, ZSWM6F202, ZSWM6F222, ZSWM6F242, ZSWM6F262, ZSWM6F282, ZSWM6F302, ZSWM6F104, ZSWM6F124, ZSWM6F144, ZSWM6F164, ZSWM6F184, ZSWM6F204, ZSWM6F224, ZSWM6F244, ZSWM6F264, ZSWM6F284, ZSWM6F304, ZSWM7F102, ZSWM7F122, ZSWM7F142, ZSWM7F162, ZSWM7F182, ZSWM7F202, ZSWM7F222, ZSWM7F242, ZSWM7F262, ZSWM7F282, ZSWM7F302, ZSWM7F104, ZSWM7F124, ZSWM7F144, ZSWM7F164, ZSWM7F184, ZSWM7F204, ZSWM7F224, ZSWM7F244, ZSWM7F264, ZSWM7F284, ZSWM7F304, ZSWM7.5F102, ZSWM7.5F122, ZSWM7.5F142, ZSWM7.5F162, ZSWM7.5F182, ZSWM7.5F202, ZSWM7.5F222, ZSWM7.5F242, ZSWM7.5F262, ZSWM7.5F282, ZSWM7.5F302, ZSWM7.5F104, ZSWM7.5F124, ZSWM7.5F144, ZSWM7.5F164, ZSWM7.5F184, ZSWM7.5F204, ZSWM7.5F224, ZSWM7.5F244, ZSWM7.5F264, ZSWM7.5F284, ZSWM7.5F304, ZSWM8F102, ZSWM8F122, ZSWM8F142, ZSWM8F162, ZSWM8F182, ZSWM8F202, ZSWM8F222, ZSWM8F242, ZSWM8F262, ZSWM8F282, ZSWM8F302, ZSWM8F104, ZSWM8F124, ZSWM8F144, ZSWM8F164, ZSWM8F184, ZSWM8F204, ZSWM8F224, ZSWM8F244, ZSWM8F264, ZSWM8F284, ZSWM8F304, ZSWM8.5F102, ZSWM8.5F122, ZSWM8.5F142, ZSWM8.5F162, ZSWM8.5F182, ZSWM8.5F202, ZSWM8.5F222, ZSWM8.5F242, ZSWM8.5F262, ZSWM8.5F282, ZSWM8.5F302, ZSWM8.5F104, ZSWM8.5F124, ZSWM8.5F144, ZSWM8.5F164, ZSWM8.5F184, ZSWM8.5F204, ZSWM8.5F224, ZSWM8.5F244, ZSWM8.5F264, ZSWM8.5F284, ZSWM8.5F304, ZSWM7F12F242, ZSWM7F12F262, ZSWM7F12F282, ZSWM7F12F302, ZSWM7F12F244, ZSWM7F12F264, ZSWM7F12F284, ZSWM7F12F304, ZSWM7F27.52, ZSWM7F27.54, ZSWM9F102, ZSWM9F122, ZSWM9F142, ZSWM9F162, ZSWM9F182, ZSWM9F202, ZSWM9F222, ZSWM9F242, ZSWM9F262, ZSWM9F282, ZSWM9F302, ZSWM9F104, ZSWM9F124, ZSWM9F144, ZSWM9F164, ZSWM9F184, ZSWM9F204, ZSWM9F224, ZSWM9F244, ZSWM9F264, ZSWM9F284, ZSWM9F304, ZSWM10F102, ZSWM10F122, ZSWM10F142, ZSWM10F162, ZSWM10F182, ZSWM10F202, ZSWM10F222, ZSWM10F242, ZSWM10F262, ZSWM10F282, ZSWM10F302, ZSWM10F104, ZSWM10F124, ZSWM10F144, ZSWM10F164, ZSWM10F184, ZSWM10F204, ZSWM10F224, ZSWM10F244, ZSWM10F264, ZSWM10F284, ZSWM10F304. ZSWM3F102O, ZSWM3F122O, ZSWM3F142O, ZSWM3F162O, ZSWM3F182O, ZSWM3F202O, ZSWM3F222O, ZSWM3F242O, ZSWM3F262O ZSWM3F282O, ZSWM3F302O, ZSWM3F104O, ZSWM3F124O, ZSWM3F144O, ZSWM3F164O, ZSWM3F184O, ZSWM3F204O, ZSWM3F224O, ZSWM3F244O, ZSWM3F264O, ZSWM3F284O, ZSWM3F304O, ZSWM4F102O, ZSWM4F122O, ZSWM4F142O, ZSWM4F162O, ZSWM4F182O, ZSWM4F202O, ZSWM4F222O, ZSWM4F242O, ZSWM4F262O ZSWM4F282O, ZSWM4F302O, ZSWM4F104O, ZSWM4F124O, ZSWM4F144O, ZSWM4F164O, ZSWM4F184O, ZSWM4F204O, ZSWM4F224O, ZSWM4F244O, ZSWM4F264O, ZSWM4F284O, ZSWM4F304O, ZSWM4.8F102O, ZSWM4.8F122O, ZSWM4.8F142O, ZSWM4.8F162O, ZSWM4.8F182O, ZSWM4.8F202O, ZSWM4.8F222O, ZSWM4.8F242O, ZSWM4.8F262O ZSWM4.8F282O, ZSWM4.8F302O, ZSWM4.8F104O, ZSWM4.8F124O, ZSWM4.8F144O, ZSWM4.8F164O, ZSWM4.8F184O, ZSWM4.8F204O, ZSWM4.8F224O, ZSWM4.8F244O, ZSWM4.8F264O ZSWM4.8F284O, ZSWM4.8F304O, ZSWM5F102O, ZSWM5F122O, ZSWM5F142O, ZSWM5F162O, ZSWM5F182O, ZSWM5F202O, ZSWM5F222O, ZSWM5F242O, ZSWM5F262O ZSWM5F282O, ZSWM5F302O, ZSWM5F104O, ZSWM5F124O, ZSWM5F144O, ZSWM5F164O, ZSWM5F184O, ZSWM5F204O, ZSWM5F224O, ZSWM5F244O, ZSWM5F264O ZSWM5F284O, ZSWM5F304O, ZSWM6F102O, ZSWM6F122O, ZSWM6F142O,

ZSWM6F162O, ZSWM6F182O, ZSWM6F202O, ZSWM6F222O, ZSWM6F242O, ZSWM6F262O, ZSWM6F282O, ZSWM6F302O, ZSWM6F104O, ZSWM6F124O, ZSWM6F144O, ZSWM6F164O, ZSWM6F184O, ZSWM6F204O, ZSWM6F224O, ZSWM6F244O, ZSWM6F264O ZSWM6F284O, ZSWM6F304O, ZSWM7F102O, ZSWM7F122O, ZSWM7F142O, ZSWM7F162O, ZSWM7F182O, ZSWM7F202O, ZSWM7F222O, ZSWM7F242O, ZSWM7F262O ZSWM7F282O, ZSWM7F302O, ZSWM7F104O, ZSWM7F124O, ZSWM7F144O, ZSWM7F164O, ZSWM7F184O, ZSWM7F204O, ZSWM7F224O, ZSWM7F244O, ZSWM7F264O ZSWM7F284O, ZSWM7F304O, ZSWM7.5F102O, ZSWM7.5F122O, ZSWM7.5F142O, ZSWM7.5F162O, ZSWM7.5F182O, ZSWM7.5F202O, ZSWM7.5F222O, ZSWM7.5F242O, ZSWM7.5F262O ZSWM7.5F282O, ZSWM7.5F302O, ZSWM7.5F104O, ZSWM7.5F124O, ZSWM7.5F144O, ZSWM7.5F164O, ZSWM7.5F184O, ZSWM7.5F204O, ZSWM7.5F224O, ZSWM7.5F244O, ZSWM7.5F264O ZSWM7.5F284O, ZSWM7.5F304O, ZSWM8F102O, ZSWM8F122O, ZSWM8F142O, ZSWM8F162O, ZSWM8F182O, ZSWM8F202O, ZSWM8F222O, ZSWM8F242O, ZSWM8F262O, ZSWM8F282O, ZSWM8F302O, ZSWM8F104O, ZSWM8F124O, ZSWM8F144O, ZSWM8F164O, ZSWM8F184O, ZSWM8F204O, ZSWM8F224O, ZSWM8F244O, ZSWM8F264O ZSWM8F284O, ZSWM8F304O, ZSWM8.5F102O, ZSWM8.5F122O, ZSWM8.5F142O, ZSWM8.5F162O, ZSWM8.5F182O, ZSWM8.5F202O, ZSWM8.5F222O, ZSWM8.5F242O, ZSWM8.5F262O, ZSWM8.5F282O, ZSWM8.5F302O, ZSWM8.5F104O, ZSWM8.5F124O, ZSWM8.5F144O, ZSWM8.5F164O, ZSWM8.5F184O, ZSWM8.5F204O, ZSWM8.5F224O, ZSWM8.5F244O, ZSWM8.5F264O ZSWM8.5F284O, ZSWM8.5F304O, ZSWM7F12F242O, ZSWM7F12F262O, ZSWM7F12F282O, ZSWM7F12F302O, ZSWM7F12F244O, ZSWM7F12F264O, ZSWM7F12F284O, ZSWM7F12F304O, ZSWM7F27.52O, ZSWM7F27.54O, ZSWM9F102O, ZSWM9F122O, ZSWM9F142O, ZSWM9F162O, ZSWM9F182O, ZSWM9F202O, ZSWM9F222O, ZSWM9F242O, ZSWM9F262O, ZSWM9F282O, ZSWM9F302O, ZSWM9F104O, ZSWM9F124O, ZSWM9F144O, ZSWM9F164O, ZSWM9F184O, ZSWM9F204O, ZSWM9F224O, ZSWM9F244O, ZSWM9F264O, ZSWM9F284O, ZSWM9F304O, ZSWM10F102O, ZSWM10F122O, ZSWM10F142O, ZSWM10F162O, ZSWM10F182O, ZSWM10F202O, ZSWM10F222O, ZSWM10F242O, ZSWM10F262O ZSWM10F282O, ZSWM10F302O, ZSWM10F104O, ZSWM10F124O, ZSWM10F144O, ZSWM10F164O, ZSWM10F184O, ZSWM10F204O, ZSWM10F224O, ZSWM10F244O, ZSWM10F264O ZSWM10F284O, ZSWM10F304O.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de introducción para stent está diseñado para asegurar el flujo de la orina desde el sistema pielocalicial a la vejiga. Se utiliza para los trastornos de permeabilidad ureteral, tales como la presencia de cálculo o estenosis uretral externo. El catéter de doble pigtail sirve como una fístula urinaria interna. Su superioridad sobre las soluciones existentes es que elimina la desviación de orina externa y por lo tanto reduce el riesgo de infección.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Balton Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración:

Nowy Swiat 7/14- 00-496, Varsovia, Polonia

En nombre y representación de la firma AXIMPORT SRL , 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
1. EN 556-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366, EN 1618. 2. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366. 3. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, Eur. Pharma Ed. 7. 4. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, EN ISO 15223-1, EN 1041. 5. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2. 6. EN 556-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, EN ISO 15223-1. 6a. MEDDEV 2.7.1 rev. 4, MDD Anexo X.		

<p>7.</p> <p>7.1 EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, ISO 2859-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, Eur. Pharma Ed. 7.</p> <p>7.2 EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 62366-1, Eur. Pharma Ed. 7.</p> <p>7.3 ISO 2859-1, EN ISO 11140-1, EN ISO 13485.</p> <p>7.4 N/A</p> <p>7.5 EN ISO 13485, EN 62366-1, EN ISO 14971.</p> <p>7.6 N/A</p> <p>8.</p> <p>8.1 EN ISO 13485, EN 1041, EN 62366-1, EN ISO 11135-1, Eur Pharma Ed 7.</p> <p>8.2 N/A</p> <p>8.3 EN ISO 11135, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 13485.</p> <p>8.4 EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 13485.</p> <p>8.5 EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 13485, Euro. Pharm. Ed 7.</p> <p>8.6 N/A</p> <p>8.7 EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11135, Euro Pharm. Ed. 7</p> <p>9.</p> <p>9.1 EN ISO 13485, EN 1041, ISO 15223-1, EN 62366, ISO 2859-1.</p> <p>9.2 EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, ISO 2859-1, EN 1041.</p> <p>9.3 N/A.</p> <p>10. N/A.</p> <p>11. N/A.</p> <p>12. N/A</p> <p>13.</p> <p>13.1 EN 1041, EN ISO 13485, EN SIO 15223-1, EN 556-1, EN 62366-1.</p> <p>13.2 EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN 1041.</p> <p>13.3</p> <p>13.3 a) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 b) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 c) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 d) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 e) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 f) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.</p> <p>13.3 g) N/A</p>		
---	--	--

13.3 h) N/A		
13.3 i) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.		
13.3 j) N/A		
13.3 k) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.		
13.3 l) N/A		
13.3 m) EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.		
13.3 n) N/A		
13.4 EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135.		
13.5 EN ISO 13485, EN 1041, ISO 14971, EN 556-1.		
13.6		
13.6 a) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 b) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 c) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 d) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 e) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 f) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 g) N/A		
13.6 h) N/A		
13.6 i) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.6 j) N/A		
13.6 k) N/A		
13.6 l) N/A		
13.6 m) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		
13.5 n) N/A		
13.6 o) N/A		
13.6 p) N/A		
13.6 q) EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 14971.		

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, 10 septiembre 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AXIMPORT SRL** bajo el número PM **646-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004157-19-7