



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2015

Número de PM:

2238-29

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER PARA DILATACIÓN CON BALÓN EN ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL
PERCUTÁNEA (PTA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORDIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SABER TM

48002002S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48002003S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48002004S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48002006S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48002008S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48002010S Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

48004006X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004008X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004010X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004015X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004020X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004025X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48004030X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005002X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005003X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005004X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005006X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005008X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005010X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005015X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005020X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005025X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™
48005030X Catéter de dilatación con Balón para angioplastia transluminal percutánea SABER™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El cateter para PTA SABERTM está indicado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, asi como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas para diálisis nativas o sintéticas. El dispositivo tambien está indicado para la posdilatación de endoprotesis con balon y autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

1 unidad por envase

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.
- 2- Cordis Cashel

Lugar/es de elaboración:

- 1- Coyol Free Zone, Building B25, El Coyol Alajuela, Costa Rica
- 2- Cahir Road, Cashel Co, Tipperary, Irlanda

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 |
|---|---|---------------------------------|
| 1- ISO 13485 / EN ISO 1491 | - | - |
| 2- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 1041 / ISO 1055-1 / ISO 10555-4 / EN20594-1 / EN 1707 | - | - |
| 3- ISO 13485 / EN ISO 14971 / ISO 10555-1 / ISO 10555-4 / EN 20594-1 / EN 1707 / ISO 11607-1 / ISO 607-2 | - | - |
| 4- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 1041 / ISO 11607-1 / ISO 11607-2 | - | - |
| 5- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 1041 / ISO 11607-1 / ISO 11607-2 | - | - |
| 6- ISO 1385 / EN ISO 14971 | - | - |
| 7.1- ISO 10993-1 / ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 1041 / ISO 11607-1 / ISO 11607-2 | - | - |
| 7.2- ISO 10993-7 / EN ISO 11135-1 / ISO 14644-1 / ISO 14644-2 / ISO 14644-5 / ISO 14698-1 / ISO 14698-2 / ISO 10993-1 / ISO 13485 / EN ISO 14971 / ISO 11607-1 / ISO 11607-2 / ISO 14161 / EN 556-1 / ISO 11737-1 / ISO 11737-2 | - | - |
| 7.3- EN ISO 14971 / ISO 13485 | - | - |
| 7.4- NO APLICA | - | - |
| 7.5- EN ISO 14971 / ISO 10993-1 | - | - |
| 7.6- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 20594-1 / EN 1707 / ISO 10555-1 / ISO 10555-4 | - | - |
| 8.1- ISO 13485 / EN ISO 14971 / ISO 10993-1 / EN 556-1 / ISO 11373-1 / ISO 11737-2 / ISO 10993-7 / ISO 14161 / ISO 14644-1 / ISO 14644-2 / ISO 14644-3 / ISO 14644-4 / ISO | - | - |

| | | |
|--|---|---|
| 14644-5 / ISO 14644-7 / ISO 14698-1 / ISO 14698-2 / EN ISO 11135-1 / ISO 10555-1 | | |
| 8.2- NO APLICA | - | - |
| 8.3- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 556-1 / ISO 11737-1 / ISO 11737-2 / ISO 10993-7 / ISO 14161 / ISO 14644-1 / ISO 14644-2 / ISO 14644-3 / ISO 14644-4 / ISO 14644-5 / ISO 14644-7 / ISO 14698-1 / ISO 14698-2 / EN ISO 11135-1 / EN 1041 / EN 980 / ISO 15223-1 | - | - |
| 8.4- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 556-1 / ISO 11737-1 / ISO 11737-2 / ISO 10993-7 / ISO 14161 / ISO 14644-1 / ISO 14644-2 / ISO 14644-3 / ISO 14644-4 / ISO 14644-5 / ISO 14644-7 / ISO 14698-1 / ISO 14698-2 / EN ISO 11135-1 | - | - |
| 8.5- EN ISO 14971 / EN 556-1 / ISO 11737-1 / ISO 11737-2 / ISO 14161 / ISO 14644-1 / ISO 14644-2 / ISO 14644-3 / ISO 14644-4 / ISO 14644-5 / ISO 14644-7 / ISO 14698-1 / ISO 14698-2 / EN ISO 11135-1 | - | - |
| 8.6 Y 8.7 - NO APLICAN | - | - |
| 9.1- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 1041 / EN 980 / EN 20594-1 / EN 1707 / ISO 10555-1 / ISO 10555-4 | - | - |
| 9.2- ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 20594-1 / EN 1707 / ISO 10555-1 / ISO 10555-4 | - | - |
| 9.3 NO APLICA | - | - |
| 10, 11 Y 12 NO APLICAN | - | - |
| 13- EN 1041 / EN 980 / ISO 15223-1 | - | - |

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 octubre 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 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 **2238-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 octubre 2019

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°: 1-0047-3110-004618-19-1