



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: 16/01/2020

Número de PM:

2142-238

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector de precisión (Jeringa de 1 ml con rosca)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-129 Inyectores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cadence

Modelos (en caso de clase II y equipos):

103-0304 Inyector de precisión con émbolo roscado Cadence Syringe 1ml.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El inyector de precisión Cadence se usa para administrar líquidos de manera controlada en el inflado y desinflado de balones de oclusión temporal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria y 5 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA 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° 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-BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 13485:2012 +AC: 2012	N/A	N/A

2- EN 1041:2008 + A1:2013 BS EN ISO 13485:2012 +AC: 2012 BS EN ISO 14971:2012 ISO 11607-1 & 2:2006 +A1:2014 +A2:2014 ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010, ISO 10993-4:2002; A1:2006 ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006	N/A	N/A
3- ASTM F1980-07 ISO 11607-1 & 2:2006 +A1:2014 +A2:2014 ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 ISO 10993-4:2002; A1:2006 ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 11135:2014 ISTA 2A:2011	N/A	N/A
4- ISO 11135:2014 ISO 11607-1 & 2 :2006 + A1 & A2:2014 ISTA 2A:2011	N/A	N/A
5- ISO 11135:2014 ISO 11607-1 & 2 :2006 + A1 & A2:2014 ISTA 2A:2011	N/A	N/A
6- EN 1041:2008+ A1:2013	N/A	N/A
7- ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 ISO 10993-4:2002; A1:2006 ISO 10993-5:2009, ISO10993-7:2008/Cor. 1:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 BS EN ISO 13485:2012 + AC: 2012	N/A	N/A
8- ISO 11135-1:2014 ISTA 2A:2011 ISO 11607-1 & 2:2006 +A1:2014 +A2:2014 ISO 11607-1 & 2:2006 +A1:2014 +A2:2014 ISTA 2A:2011 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:1999	N/A	N/A

9- ISO 594-1:1986
ISO 594-2:1998 BS EN 1041:2008 +A1:2013 BS EN 1041:2008 +A1:2013	N/A	N/A
10- PQ99-005 DS00-001	N/A	N/A
11- N/A	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A
13- EN 980:2008 BS EN 1041:2008 +A1:2013 ISO 15223-1: 2012 BS EN 1041:2008 +A1:2013	N/A	N/A

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, 29 noviembre 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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-238** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29

noviembre 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°: 1-0047-3110-005407-19-7