



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/03/2019

Número de PM:

2238-38

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de acceso sin vaina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-846 - 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):

RAILWAY:

RW5VBTB

RW5VBTH

RW6VBTB

RW6VBTH

RW7VBTB

RW7VBTH

RW5ADTB

RW5ADTH  
RW6ADTB  
RW6ADTH

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en procedimientos arteriales radiales que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 sistema

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Cordis Corporation
- 2- Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1- 14201 N.W. 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.
- 2- Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32574

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 14971	-	-
2- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2	-	-
3- ISO 13485, EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2	-	-
4- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2	-	-
5- ISO 13485, EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2	-	-
6- ISO 13485, EN ISO 14971	-	-
7- EN ISO 14971, ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 10993-1, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 10993-7, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2, EN 556-1, ISO 10993-1, ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 11135, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 14161, 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 594-1, ISO 594-2.	-	-
8- ISO 13485, EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 14161, EN 556-1, ISO 10993-1, EN ISO 11135, ISO 11737-1, ISO 11737-2, 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 11070, ISO 594-1, ISO 594-2, ISO 556-1, ISO 14161	-	-
9- ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 11070, ISO 594-1, ISO 594-2	-	-
10, 11 y 12 No aplican	-	-

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, 27 diciembre 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 **2238-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 diciembre 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°: 1-0047-3110-005836-19-9