



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 04

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/07/2020

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 (Fabricantes 1 y 2)

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™

SABER 0.035 (fabricantes 1 y 3)

48003002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008004P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008006P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008008P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008010P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009002P Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035





48008004R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008006R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008008R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48008010R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009002R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009004R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009006R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009008R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48009010R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48010002R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48010004R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48010006R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48010008R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48010010R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48012002R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48012004R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003012R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003015R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003020R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003025R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48003030R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004012R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004015R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004020R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004025R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48004030R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005012R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005015R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005020R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005025R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48005030R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006012R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006015R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006020R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006025R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48006030R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007012R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007015R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007020R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007025R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035  
48007030R Catéter para angioplastia transluminal percutánea SABERTM 0,035

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El cateter para PTA SABERTM y SABERTM .035 está indicado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, e ilio-femoral (solo el modelo SABERTM .035) asi como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas

para diálisis nativas o sintéticas. El dispositivo también está indicado para la posdilatación de endoprotesis con balón 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:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

1. Coyoil Free Zone, Building B25, El Coyoil Alajuela, Costa Rica
2. Cahir Road, Cashel Co, Tipperary, Irlanda
3. 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, FL 33014, Estados Unidos.

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° 9688/19.

## 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 1607-1 / 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 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 / 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	-	-

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 9688/19, 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, 25 agosto 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 25 agosto 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006091-20-7