



**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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/08/2015

Número de PM:

2238-6

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

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):

425-2004X 2,0 x 40 x 150 Sleek  
425-2504X 2,5 x 40 x 150 Sleek  
425-3004X 3,0 x 40 x 150 Sleek  
425-3504X 3,5 x 40 x 150 Sleek  
425-4004X 4,0 x 40 x 150 Sleek  
425-2006X 2,0 x 60 x 150 Sleek  
425-2506X 2,5 x 60 x 150 Sleek  
425-3006X 3,0 x 60 x 150 Sleek

425-3506X 3,5 x 60 x 150 Sleek  
425-4006X 4,0 x 60 x 150 Sleek  
425-2008X 2,0 x 80 x 150 Sleek  
425-2508X 2,5 x 80 x 150 Sleek  
425-3008X 3,0 x 80 x 150 Sleek  
425-3508X 3,5 x 80 x 150 Sleek  
425-4008X 4,0 x 80 x 150 Sleek  
425-2010X 2,0 x 100 x 150 Sleek  
425-2510X 2,5 x 100 x 150 Sleek  
425-3010X 3,0 x 100 x 150 Sleek  
425-3510X 3,5 x 100 x 150 Sleek  
425-4010X 4,0 x 100 x 150 Sleek  
425-2012X 2,0 x 120 x 150 Sleek  
425-2512X 2,5 x 120 x 150 Sleek  
425-3012X 3,0 x 120 x 150 Sleek  
425-3512X 3,5 x 120 x 150 Sleek  
425-4012X 4,0 x 120 x 150 Sleek  
425-2015X 2,0 x 150 x 155 Sleek  
425-2515X 2,5 x 150 x 155 Sleek  
425-3015X 3,0 x 150 x 155 Sleek  
425-3515X 3,5 x 150 x 155 Sleek  
425-4015X 4,0 x 150 x 155 Sleek  
425-2018X 2,0 x 180 x 155 Sleek  
425-2518X 2,5 x 180 x 155 Sleek  
425-3018X 3,0 x 180 x 155 Sleek  
425-3518X 3,5 x 180 x 155 Sleek  
425-4018X 4,0 x 180 x 155 Sleek  
425-2022X 2,0 x 220 x 155 Sleek  
425-2522X 2,5 x 220 x 155 Sleek  
425-3022X 3,0 x 220 x 155 Sleek  
425-3522X 3,5 x 220 x 155 Sleek  
425-4022X 4,0 x 220 x 155 Sleek

Catéter para angioplastía transluminal percutánea Sleek OTW

426-1502L 1,5 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-2002L 2,0 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-2502L 2,5 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-3002L 3,0 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-3502L 3,5 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-4002L 4,0 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-5002L 5,0 x 20 x 100 Sleek OTW  
426-1504L 1,5 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-2004L 2,0 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-2504L 2,5 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-3004L 3,0 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-3504L 3,5 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-4004L 4,0 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-5004L 5,0 x 40 x 100 Sleek OTW  
426-1508L 1,5 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-2008L 2,0 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-2508L 2,5 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-3008L 3,0 x 80 x 100 Sleek OTW

426-3508L 3,5 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-4008L 4,0 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-5008L 5,0 x 80 x 100 Sleek OTW  
426-1510L 1,5 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-2010L 2,0 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-2510L 2,5 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-3010L 3,0 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-3510L 3,5 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-4010L 4,0 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-5010L 5,0 x 100 x 100 Sleek OTW  
426-1512L 1,5 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-2012L 2,0 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-2512L 2,5 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-3012L 3,0 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-3512L 3,5 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-4012L 4,0 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-5012L 5,0 x 120 x 100 Sleek OTW  
426-2015L 2,0 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-2515L 2,5 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-3015L 3,0 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-3515L 3,5 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-4015L 4,0 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-5015L 5,0 x 150 x 100 Sleek OTW  
426-2022L 2,0 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-2522L 2,5 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-3022L 3,0 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-3522L 3,5 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-4022L 4,0 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-5022L 5,0 x 220 x 100 Sleek OTW  
426-2028L 2,0 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-2528L 2,5 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-3028L 3,0 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-3528L 3,5 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-4028L 4,0 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-5028L 5,0 x 280 x 100 Sleek OTW  
426-1502W 1,5 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-2002W 2,0 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-2502W 2,5 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-3002W 3,0 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-3502W 3,5 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-4002W 4,0 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-5002W 5,0 x 20 x 130 Sleek OTW  
426-1504W 1,5 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-2004W 2,0 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-2504W 2,5 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-3004W 3,0 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-3504W 3,5 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-4004W 4,0 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-5004W 5,0 x 40 x 130 Sleek OTW  
426-1508W 1,5 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-2008W 2,0 x 80 x 130 Sleek OTW

426-2508W 2,5 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-3008W 3,0 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-3508W 3,5 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-4008W 4,0 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-5008W 5,0 x 80 x 130 Sleek OTW  
426-1510W 1,5 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-2010W 2,0 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-2510W 2,5 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-3010W 3,0 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-3510W 3,5 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-4010W 4,0 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-5010W 5,0 x 100 x 130 Sleek OTW  
426-1512W 1,5 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-2012W 2,0 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-2512W 2,5 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-3012W 3,0 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-3512W 3,5 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-4012W 4,0 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-5012W 5,0 x 120 x 130 Sleek OTW  
426-2015W 2,0 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-2515W 2,5 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-3015W 3,0 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-3515W 3,5 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-4015W 4,0 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-5015W 5,0 x 150 x 130 Sleek OTW  
426-2022W 2,0 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-2522W 2,5 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-3022W 3,0 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-3522W 3,5 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-4022W 4,0 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-5022W 5,0 x 220 x 130 Sleek OTW  
426-2028W 2,0 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-2528W 2,5 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-3028W 3,0 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-3528W 3,5 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-4028W 4,0 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-5028W 5,0 x 280 x 130 Sleek OTW  
426-1201X 1,25 x 15 x 150 Sleek OTW  
426-1501X 1,5 x 15 x 150 Sleek OTW  
426-1502X 1,5 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-2002X 2,0 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-2502X 2,5 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-3002X 3,0 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-3502X 3,5 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-4002X 4,0 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-5002X 5,0 x 20 x 150 Sleek OTW  
426-1504X 1,5 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-2004X 2,0 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-2504X 2,5 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-3004X 3,0 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-3504X 3,5 x 40 x 150 Sleek OTW

426-4004X 4,0 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-5004X 5,0 x 40 x 150 Sleek OTW  
426-1508X 1,5 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-2008X 2,0 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-2508X 2,5 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-3008X 3,0 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-3508X 3,5 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-4008X 4,0 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-5008X 5,0 x 80 x 150 Sleek OTW  
426-1510X 1,5 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-2010X 2,0 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-2510X 2,5 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-3010X 3,0 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-3510X 3,5 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-4010X 4,0 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-5010X 5,0 x 100 x 150 Sleek OTW  
426-1512X 1,5 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-2012X 2,0 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-2512X 2,5 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-3012X 3,0 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-3512X 3,5 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-4012X 4,0 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-5012X 5,0 x 120 x 150 Sleek OTW  
426-2015X 2,0 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-2515X 2,5 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-3015X 3,0 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-3515X 3,5 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-4015X 4,0 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-5015X 5,0 x 150 x 150 Sleek OTW  
426-2022X 2,0 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-2522X 2,5 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-3022X 3,0 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-3522X 3,5 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-4022X 4,0 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-5022X 5,0 x 220 x 150 Sleek OTW  
426-2028X 2,0 x 280 x 150 Sleek OTW  
426-2528X 2,5 x 280 x 150 Sleek OTW  
426-3028X 3,0 x 280 x 150 Sleek OTW  
426-3528X 3,5 x 280 x 150 Sleek OTW  
426-4028X 4,0 x 280 x 150 Sleek OTW  
426-5028X 5,0 x 280 x 150 Sleek OTW

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación con balón de las arterias femorales superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas

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:

ClearStream Technologies Limited

Lugar/es de elaboración:

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, 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° 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 ISO 14971 EN ISO 14155-1	-	-
2- EN-ISO-13485	-	-

EN-ISO-14971 EN ISO 14155-1 EN-ISO-10993-1 EN-ISO-10993-7 EN-1174-series ISO-11737-series EN 556 ISO-11135 EN-ISO-14161 EN-ISO-14937 EN-ISO-14644-series ISO 14698 EN-980 EN-1041 ISO-15223 ISO-15223 ISO-11607 ISO-10555-1 & anexos ISO-10555-4 ISO-11070 ISO-594-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
3- EN-ISO-13485 EN-ISO-14971 EN ISO 14155-1 EN-ISO-10993-1 EN-ISO-10993-7 EN-1174-series ISO-11737-series EN 556 ISO-11135 EN-ISO-14161 EN-ISO-14937 EN-ISO-14644-series ISO 14698 EN-980 EN-1041 ISO-15223 ISO-11607 ISO-10555-1 & amendments ISO-10555-4 ISO-11070 ISO-594-1	-	-
4- EN-ISO-13485 EN-ISO-14971 EN ISO 14155-1 EN-ISO-10993-1 EN-ISO-10993-7 EN-1174-series ISO-11737-series	-	-

EN 556 ISO-11135 EN-ISO-14161 EN-ISO-14937 EN-ISO-14644-series ISO 14698 EN-980 EN-1041 ISO-15223 ISO-11607 ISO-10555-1 & anexos ISO-10555-4 ISO-11070 ISO-594-1		
5- EN ISO 13485 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO-11607	-	-
6- ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155-1	-	-
7- EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 14971	-	-
8- EN ISO 14971 ISO 10555-1 & amendments ISO 10555-4 EN ISO 13485 ISO 11607 ISO 11737 series ISO 11070 ISO 10555-1 & anexos ISO 10555-4 EN ISO 14161 EN ISO 14937 ISO 14698-1 ISO 14698	-	-
9- ISO 10555-1 ISO 10555-1 ISO 594-1 EN ISO 14971	-	-
10- No aplica	-	-
11- No aplica	-	-
12- No aplica	-	-
13- ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041	-	-

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, 06 octubre 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 2238-6 en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 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°: 1-0047-3110-007426-20-1