



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

0310-0137

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres 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):

Armada

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter ATP Armada 18

1014252-020

1014252-040

1014252-060

1014252-080

1014252-100

1014252-120

1014252-150

1014252-180

1014252-200

1014253-020
1014253-040
1014253-060
1014253-080
1014253-100
1014253-120
1014253-150
1014253-180
1014253-200
1014254-020
1014254-040
1014254-060
1014254-080
1014254-100
1014254-120
1014254-150
1014254-180
1014254-200
1014255-020
1014255-040
1014255-060
1014255-080
1014255-100
1014255-120
1014255-150
1014255-180
1014255-200
1014256-020
1014256-040
1014256-060
1014256-080
1014256-100
1014256-120
1014256-150
1014256-180
1014256-200
1014257-020
1014257-040
1014257-060
1014257-080
1014257-100
1014257-120
1014257-150
1014257-180
1014257-200
1014258-020
1014258-040
1014258-060
1014258-080
1014258-100
1014258-120

1014258-150
1014258-180
1014258-200
1014259-020
1014259-040
1014259-060
1014259-080
1014259-100
1014259-120
1014259-150
1014259-180
1014259-200
1014260-020
1014260-040
1014260-060
1014260-080
1014260-100
1014260-120
1014260-150
1014260-180
1014260-200
1014261-020
1014261-040
1014261-060
1014261-080
1014261-100
1014261-120
1014261-150
1014261-180
1014261-200
1014262-020
1014262-040
1014262-060
1014262-080
1014262-100
1014262-120
1014262-150
1014262-180
1014262-200
1014263-020
1014263-040
1014263-060
1014263-080
1014263-100
1014263-120
1014263-150
1014263-180
1014263-200
1014264-020
1014264-040
1014264-060

1014264-080
1014264-100
1014264-120
1014264-150
1014264-180
1014264-200
1014265-020
1014265-040
1014265-060
1014265-080
1014265-100
1014265-120
1014265-150
1014265-180
1014265-200

Catéter ATP Armada 14

A1015-020
A1015-040
A1015-080
A1015-120
A1020-020
A1020-040
A1020-060
A1020-080
A1020-120
A1020-200
A1025-020
A1025-040
A1025-060
A1025-080
A1025-120
A1025-200
A1030-020
A1030-040
A1030-060
A1030-080
A1030-120
A1030-200
A1040-020
A1040-040
A1040-060
A1040-080
A1040-120
A1040-200
A2015-020
A2015-040
A2015-080
A2015-120
A2020-020
A2020-040
A2020-060

A2020-080
A2020-120
A2020-200
A2025-020
A2025-040
A2025-060
A2025-080
A2025-120
A2025-200
A2030-020
A2030-040
A2030-060
A2030-080
A2030-120
A2030-200
A2040-020
A2040-040
A2040-060
A2040-080
A2040-120
A2040-200

Catéter ATP Armada 14 XT

F2012-006
F2012-008
F2012-012
F2012-015
F2012-020
F2015-006
F2015-008
F2015-012
F2015-015
F2015-020
F2020-006
F2020-008
F2020-012
F2020-015
F2020-020

Catéter ATP Armada 35 / Armada 35 LL

B1030-020
B1030-040
B1040-020
B1040-040
B1040-060
B1040-080
B1040-100
B1040-120
B1040-150
B1040-200
B1040-250
B1050-020
B1050-040

B1050-060
B1050-080
B1050-100
B1050-120
B1050-150
B1050-200
B1050-250
B1060-020
B1060-040
B1060-060
B1060-080
B1060-100
B1060-120
B1060-150
B1060-200
B1060-250
B1070-020
B1070-040
B1070-060
B1070-080
B1070-100
B1070-120
B1070-150
B1070-200
B1080-020
B1080-040
B1080-060
B1080-080
B1090-020
B1090-040
B1090-060
B1090-080
B1100-020
B1100-040
B1100-060
B1100-080
B1120-020
B1120-040
B1120-060
B1120-080
B1140-020
B1140-040
B1140-060
B1140-080
B2030-020
B2030-040
B2040-020
B2040-040
B2040-060
B2040-080
B2040-100

B2040-120
B2040-150
B2040-200
B2040-250
B2050-020
B2050-040
B2050-060
B2050-080
B2050-100
B2050-120
B2050-150
B2050-200
B2050-250
B2060-020
B2060-040
B2060-060
B2060-080
B2060-100
B2060-120
B2060-150
B2060-200
B2060-250
B2070-020
B2070-040
B2070-060
B2070-080
B2070-100
B2070-120
B2070-150
B2070-200
B2080-020
B2080-040
B2080-060
B2080-080
B2090-020
B2090-040
B2090-060
B2090-080
B2100-020
B2100-040
B2100-060
B2100-080
B2120-020
B2120-040
B2120-060
B2120-080
B2140-020
B2140-040
B2140-060
B2140-080

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para dilatar estenosis en las arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas por diálisis arteriovenosa nativas o sintéticas.

Armada 14 y Armada 14 XT: arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales.

Armada 18: arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas, tibiales, del peroneo y renales.

Armada 35 / Armada 35 LL: arterias renal, ilíaca, femoral, poplíteas, tibial y peronea.

Armada 14 (solo diámetro de balón de 2 a 4 mm), Armada 14 XT (solo diámetro de balón de 2 a 5 mm), Armada 18 y Armada 35/35 LL, también están indicados para pos-dilatar stents.

(Armada 14, solo stents expandibles con balón de hasta 40 mm y stents auto-expandibles de hasta 80 mm, Armada 14XT y Armada 35: en la vasculatura periférica, Armada 18 stents expandibles y auto-expandibles con balón).

Período de vida útil (si corresponde):

Armada 14, Armada 18, Armada 35 y Armada 35 LL: 42 meses

Armada 14 XT: 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Armada 14, Armada 18, Armada 14 XT: Óxido de Etileno

Armada 35 y Armada 35 LL: Radiación

Forma de presentación:

Caja por una (1) unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Abbott Vascular

Abbott Vascular Costa Rica

Lugar/es de elaboración:

Catéter ATP Armada 14, Catéter ATP Armada 14 XT, Catéter ATP Armada 18, Catéter ATP Armada 35, Catéter ATP Armada 35 LL

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

Catéter ATP Armada 14 XT, Catéter ATP Armada 35, Catéter ATP Armada 35 LL

Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol-Alajuela, Costa Rica

Catéter ATP Armada 14, Catéter ATP Armada 18

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

En nombre y representación de la firma BIOSUD 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- ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 21 CFR 820 – Regulación de Sistema de Calidad U.S. FDA Guía para Controles de Diseño ISO 10555-1 ISO 10555-4 ISO 594-1 Y -2		
2- ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 10555-1 ISO 10555-4 ISO 594-1 Y -2	NA	NA
3- ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 10555-1 ISO 10555-4 ISO 594-1 Y -2		
4- ISO 14971 ISO 10555-1 ISO 10555-4 ISO 594-1 Y -2		

5- ISO 11607-1 ISO 11607-2 6- ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/1 MEDDEV 2.12/2 Declaración de Helsinki 6-bis Directiva Europea 93/42/CEE CEI EN 60601-1 e 60601-1-2 7-1- Serie EN ISO 10993 7-2- ISO 11607-1 ISO 11607-2 USP<151> Ensayo de pirógeno en Conejo 7-3- ISO 10555-1 ISO 10555-4 ISO 594-1 Y -2 EN 20594-1 EN 1707 7-4- NA 7-5- NA 7-6- NA 8-1- ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 USP<151> Ensayo de pirógeno en Conejo EN ISO 11135 8-2- NA 8-3- ISO 11607-1 ISO 11607-2 8-4- ISO 13485 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 8-5- EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1		
---	--	--

EN ISO 14698-2		
8-6- NA		
8-7- NA		
9-1- EN 1041:2013 EN ISO 14971:2012		
9-2- EN ISO 14971:2012		
9-3- NA		
10- NA		
11- NA		
12- NA		
12-2- NA		
13- EN ISO 15223-1 EN 1041 US 21 CFR Parte 801: Etiquetado		
13- 1 EN 1041 EN ISO 15223-1		
13-2- EN ISO 15223-1		
13-3-		
a. EN 1041 EN ISO 15223-1		
b. EN 1041 EN ISO 15223-1		
c. EN 1041 EN ISO 15223-1		
d. EN 1041 EN ISO 15223-1		
e. EN 1041 EN ISO 15223-1		
f. EN 1041 EN ISO 15223-1		
g. NA		

h. NA		
i. EN 1041 EN ISO 15223-1		
j. EN 1041 EN ISO 15223-1		
k. EN 1041 EN ISO 15223-1		
l. NA		
m. EN 1041 EN ISO 15223-1		
n. NA		
13-4- EN 1041 EN ISO 15223-1		
13-5- EN 1041 EN ISO 15223-1		
13-6- a. EN 1041 EN ISO 15223-1		
b. EN 1041 EN ISO 15223-1		
c. EN 1041 EN ISO 15223-1		
d. EN 1041		
e. NA		
f. EN 1041 EN ISO 15223-1		
g. EN 1041		
h. NA		
i. EN 1041 EN ISO 15223-1		
j. NA		
k. EN 1041		

EN ISO 15223-1		
l. NA		
m. NA		
n. NA		
o. NA		
p. NA		
q. EN 1041		
EN ISO 15223-1		
14 – Documento GHTF:SG5/N2R8:2007: Evaluación Clínica		
15 – NA		

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, 15 mayo 2018

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOSUD S.A.** bajo el número PM **0310-0137**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002792-18-5