



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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: 18/07/2018

Número de PM:

584-11

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para embolectomía arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-714 Catéteres, para embolectomía

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Edwards Lifesciences

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéteres para embolectomía Fogarty®  
12GV0402F

Catéteres para embolectomía arterial Fogarty®, en tubo  
120403F  
120403FS  
120404F  
120602F  
120803F  
120803FS

120804F  
120805F  
120806F  
120807F

Catéteres para embolectomía arterial Fogarty®, en blíster

12A0403F  
12A0404F  
12A0602F  
12A0803F  
12A0804F  
120805F  
120806F  
12A0807F  
12A1004F

Catéteres para embolectomía lumen extra Fogarty®

12TLW1203F  
12TLW403F  
12TLW404F  
12TLW405F35  
12TLW406F  
12TLW803F  
12TLW804F  
12TLW805F35  
12TLW806F  
12TLW807F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial periférico

Período de vida útil (si corresponde):

27 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences Technology SárI

Lugar/es de elaboración:

Dirección (1):

ONE EDWARDS WAY, IRVINE, CA 92614 Estados Unidos

Dirección (2):

STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park, Añasco, PR 00610 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma TECNOLOGY 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. EN 980 EN 1041 EN 29001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 15223	NA	NA
2. EN ISO 10551-1 EN ISO 10993-1	NA	NA

ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 14971 EN ISO 11135  EN 980 EN 1041 EN ISO 14971 ISO 15223-1  EN 980BS EN 1041 EN ISO 14971 ISO 15223-1		
3. EN ISO 10555-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 13485 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886	NA	NA
4. EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 14971 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886	NA	NA
5. EN 980EN 1041 EN ISO 10555-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886	NA	NA
6. EN ISO 14971	NA	NA
7.1	NA	NA

ISO 10993-1 EN ISO 13485		
ISO 10993-1		
7.2 EN 556-1 EN ISO 10993-7 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886	NA	NA
7.3 EN ISO 10993-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7	NA	NA
7.4 no aplica	NA	NA
7.5 ISO 10555-1 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 EN ISO 13485	NA	NA
7.6 ISO 10555-1 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 EN ISO 13485	NA	NA
8. 8.1	NA	NA

<p>ISO 10993-7  ISO 11135  EN ISO 13485  EN ISO 14644-1  EN ISO 14644-8.2  EN ISO 14971  EN ISO 22442-1  EN ISO 22442-3  8.3  EN 980  EN 1041  ISO 11607-1  ISO 11607-2  ISO 13485  ISO 14971  ASTM D4169  ASTM D4332  ASTM F1886  8.4  EN 556-1  ISO 10993-7  ISO 11135  8.5  EN ISO 13485  EN ISO 14644-1  EN ISO 14664-2  8.6 no aplica  8.7  NA</p>		
<p>9.  9.1  ISO 594-1  EN 980  EN 1041  ISO 10555-1  ISO 14971  ISO 15223-1  EN 20594-1  9.2  EN 980  EN 1041  ISO 10555-1  EN ISO 14971  ISO 15223-1    EN 980  EN 1041  EN ISO 10555-1  ISO 11607-1  ISO 11607-2</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886  NA  EN ISO 10555-1 EN ISO 14971 9.3 no aplica		
10.1-10.3 no aplica	NA	NA
11. no aplica	NA	NA
12. no aplica	NA	NA
13. 13.1 EN 1041 EN 980 ISO 15223	NA	NA
13.2 EN 1041 EN 980 ISO 15223	NA	NA
13.3 a) BS EN 1041 b) EN 1041 EN 980 ISO 15223 c) EN 1041 EN 980 ISO 15223 d) EN 1041 EN 980 ISO 15223 e) EN 1041 EN 980 ISO 15223 f) EN 1041 EN 980 ISO 15223 g); h) N/A i) EN 1041 j) EN 1041 k) EN 1041	NA	NA

l) N/A m) EN 1041 EN 980 ISO 15223		
13.4 EN 1041	NA	NA
13.5 EN 980 EN 1041	NA	NA
13.6 a) EN 1041 EN 980 ISO 15223 b) EN 1041 EN ISO 14971 c) EN 1041 d); e); f) no aplica g) EN 1041 h); i); j) no aplica k) EN 1041 l) EN 1041 m); n); o); p) no aplica	NA	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, 17 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOLOGY S.R.L.** bajo el número PM **584-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018

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°: 1-0047-3110-003034-18-3