



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
09/03/2015

Número de PM:

651-386

Nombre Descriptivo del producto:

Conjunto de introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678- Introdutores de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LotusTM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UPN Descripción

H749NTR180 Lotus Introducer Set, Small (20F)

H749NTR200 Lotus Introducer Set, Large (22F)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El Conjunto de Introdutor Lotus se usa para proporcionar acceso percutáneo femoral al sistema vascular.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años de acuerdo a los estudios de Vida útil y de Estabilidad realizados.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo 1 vaina introductora y 1 dilatador

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Creganna Medical

Lugar/es de elaboración:

Parkmore West, Galway, Irlanda

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISION
1. ISO 10555-1, EN ISO 11070, ISO 14971, EN ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-4, EN 1041, EN 980, EN 62366	No aplica	No aplica
2. ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971, EN 62366, EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
3. ISO 10555-1, ISO 10993, ISO 11607, ISO 13485, ISO 14971	No aplica	No aplica
4. ISO 10555-1, ISO 10993, ISO 11607, ISO 14971	No aplica	No aplica
5. ISO 10555-1, ISO 10993, ISO 11607, ISO 14971, EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
6. ISO 14971, ISO 13485, EN 62366	No aplica	No aplica
6.a MEDDEV2.7.1	No aplica	No aplica
7.1 ISO 10555-1, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10-1, ISO 10993-11, ISO 10993-12	No aplica	No aplica
7.2 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971, ISO 11607, ISO 11137-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, ISO 10993-1	No aplica	No aplica
7.3 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971, ISO 11607, ISO 11137-2, ISO 11737-1, ISO 10993-1	No aplica	No aplica
7.5 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971	No aplica	No aplica
8.1 ISO 11607, ISO 11137-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2	No aplica	No aplica
8.3 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14971 ISO 11607, ISO 11137-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2	No aplica	No aplica
8.4 ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 11137-2, ISO 11737-1	No aplica	No aplica
8.5 ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2	No aplica	No aplica
9.1 ISO 10555-1, EN 1041, EN 980, EN 62366	No aplica	No aplica
9.2 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971, EN 62366, EN 1041, EN 980, EN 62366, ISO 11607	No aplica	No aplica
13.1 ISO 10555-1, ISO 13485, ISO 14971, EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
13.2 EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
13.3 EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
13.4 EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
13.5 ISO 13485, EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica
13.6 EN 1041, EN 980	No aplica	No aplica

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, 13 julio 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-386** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2018

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°: 1-0047-3110-004302-18-5