



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 416-170#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/09/2022

Número de PM:

416-170

Nombre Descriptivo del producto:

Valvulotomo autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-339 Valvulótomo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AndraValvulotome

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AVT-5F-8/1000

AVT-4F-8/900

AVT-Tip-5-10/1000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

AndraValvulotome ha sido diseñado para la escisión de válvulas venosas (a través de la vena safena magna) durante el procedimiento de bypass in situ o ex situ con injerto venoso propio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Andramed GmbH

Lugar/es de elaboración:

Schiesswieslenstrasse 18, D-72766 Reutlingen, Alemania

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 10555-1:2018; DIN EN ISO 14971:2013	-	-
2) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; EN ISO 10993-1	-	-
3) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; MEDDEV 2.7.1 Rev04;	-	-
4) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; MEDDEV 2.7.1 Rev04; DIN EN ISO 11607-1 2014-11	-	-
5) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; DIN EN ISO 11607-1 2014-11; DIN EN ISO 11607-2 2014-11	-	-
6) 6.a) DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; MEDDEV 2.7.1 Rev04	-	-
7) 7.1) DIN EN ISO 10993-1:2009; 7.2) EN ISO 10993-7, DIN EN ISO 11607-1 2014-11; DIN EN ISO 11607-2 2014-11; DIN EN ISO 11737-1 2018-11; DIN EN ISO 11737-2 2010-04 7.3) N/A 7.4) N/A 7.5) DIN EN ISO 11607-1 2014-11; DIN EN ISO 11607-2 2014-11	-	-
8) 8.1) EN ISO 10993-1; 8.2) N/A 8.3) DIN EN ISO 11607-1 2018-11; DIN EN ISO 11607-2 2018-11; 8.4) DIN EN ISO 11737-2 2010-04; DIN EN ISO 11737-1 2018-11; 8.5) K05V08 Producto microbiológico y esterilización OE 8.6) DIN EN ISO 11607-1 2018-11; DIN EN ISO 11607-2 2018-11; DIN EN ISO 11737-1 2018-11; DIN EN ISO 11737-2 2010-04 8.7) N/A	-	-
9) 9.1) Instrucción de Operación VAL 5F-OP 003; 9.2) EN ISO 10555-1; EN ISO 14971 9.3) N/A	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) N/A	-	-
13) 13.1) DIN EN ISO 15523-1:2017; EN 1041 2013-12; 13.2) EN ISO 10555-1; DIN EN ISO 15523-1:2017; EN 1041 2013-12; 13.3a) DIN EN ISO 15223 2017-04;EN 1041 2013-12 13.3b) DIN EN ISO 15223 2017-04;EN 1041 2013-12 13.3c) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12 13.3d) DIN EN ISO 15223 2017-04;EN 1041 2013-12 13.3e) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12 13.3f) DIN EN ISO 15223 2017-04;EN 1041 2013-12 13.3g) N/A 13.3h) N/A 13,3i) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12 13.3j) DIN EN ISO 15223 2017-04;EN 1041 2013-12	-	-

13.3k) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12		
13.3l) N/A		
13.3m) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12		
13.4) DIN EN ISO 15223 2017-04; EN 1041 2013-12 13.5) n/a		

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, 17 marzo 2025

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 **ANGIOCOR S.A** bajo el número PM **416-170** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001344-25-9