



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

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

Número de revisión: 2401-1#0001

Número de PM:

2401-1

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de inflado de balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-144 Insufladores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NCMT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YB-A-20: 30100103, 30100104, 30100105, 30100106, 30100111, 30100118, 30100145,
30100146

YB-B-20: 30100203, 30100204, 30100205, 30100206, 30100215, 30100216

YB-B-30: 30100218, 30100235

YB-C-20: 30100305, 30100308

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de inflado de balón están indicados para su uso en cirugías de Angioplastia Transluminal Percutánea Coronaria (PTCA) y Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA), donde actúa en la presurización y desinflado de catéteres del balón, expandiendo así el balón y con el fin de lograr los objetivos de dilatar los vasos sanguíneos o retener stents en los vasos sanguíneos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años desde la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

1 Dispositivo de inflado de balón (40 bar), 1 Llave de paso 500 PSI (+ON/+OFF)

El producto se envasa en blisters de PET y Tyvek.

Dispositivo de inflado de balón Tipo A x 20 ml

Dispositivo de inflado de balón Tipo B x 20 ml, y x 30 ml

Dispositivo de inflado de balón Tipo C x 20 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Piso 1, N°7, Haicang Biomedicine Building N° 2026

West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen 361012. Fujian, R.P. China

En nombre y representación de la firma PRP GESTION MEDICA SRL, 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003 DIN 58298-19-2002 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 11137-1: 2018 EN ISO 11137-2: 2009 EN 20594-1: 1993 EN 1041: 2008	NC-YB-H00 201401-001 NC-YB-A20-002 NC-YB-E01-CE NC-YB-CE-00 NC-DS-CE-10-A Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas del producto Informe de verificación de esterilización de Eo Informe de prueba	-
2.EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	NC-YB-H00 201401-003 NC-YB-A20-002 NC-YB-E01-CE NC-YB-CE-00 Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas del producto Informe de verificación de esterilización de Eo Informe de verificación del	-
3.EN ISO 13485: 2016 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008	NC-YB-H00 201401-003 NC-YB-A20-002 Informe de prueba del producto Informe de verificación de esterilización Eo Informe de verificación del sello de embalaje Informe de prueba de contaminación inicial	-
4.EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008	Informe de prueba de muestra Informe de prueba de envejecimiento	-
5.EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	NC-QP14 NC-QP15 QP07-WI-11 Procedimiento de protección del producto Procedimiento de gestión de almacén Reglamentos sobre la	-

	gestión de envases	
6.EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4 NC-YB-CE-11	NC-YB-H00 NC-YB-CE-11 Informe de gestión de riesgos Evaluación clínica	-
7.EN ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003	201401-003 WT18011292 Informe de pruebas de productos Informe de pruebas de materiales Informe de pruebas de productos terminados Informe de evaluación biológica NC-YB- A20-002 Informe de prueba de	-
8.EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 11135: 2014	Informe de pruebas de contaminación inicial Registro de monitoreo ambiental NC- YB-H00 201401-001 Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas de productos Informe de verificación del sellado Info	-
9. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008	NC-YB-H00 201401-001 NC- YB-E01-CE Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas de productos Manual de uso del producto Etiqueta del producto NC-LT-E01-CE Informe de gestión de riesgos del prod	-
10.NA	NA	-
11.NA	NA	-
12.NA	NA	-
13.EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	Manual de uso Etiqueta del producto	-

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, 23 octubre 2025

PEREYRA

Victor Hugo

Firmado digitalmente
por PEREYRA Victor Hugo
Fecha: 2025.10.23
14:51:53 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PRP GESTION MEDICA SRL** bajo el número PM **2401-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-005045-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PRETE Andrea Fabiana
CUIL 27227810160