



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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:
11/05/2016

Número de PM:

1842-90

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de balón 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):

MEDTRONIC - INVATEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ADMIRAL XTREME, catéter PTA, Códigos:

SBI 030 020 080,
SBI 030 040 080,
SBI 030 080 080,
SBI 030 100 080,
SBI 030 120 080,
SBI 030 020 130,
SBI 030 040 130,

SBI 030 080 130,
SBI 030 100 130,
SBI 030 120 130,
SBI 040 020 040,
SBI 040 040 040,
SBI 040 020 080,
SBI 040 040 080,
SBI 040 060 080,
SBI 040 080 080,
SBI 040 100 080,
SBI 040 120 080,
SBI 040 150 080,
SBI 040 200 080,
SBI 040 250 080,
SBI 040 300 080,
SBI 040 020 130,
SBI 040 040 130,
SBI 040 060 130,
SBI 040 080 130,
SBI 040 100 130,
SBI 040 120 130,
SBI 040 150 130,
SBI 040 200 130,
SBI 040 250 130,
SBI 040 300 130,
SBI 040 020 150,
SBI 040 040 150,
SBI 040 060 150,
SBI 040 080 150,
SBI 040 100 150,
SBI 040 120 150,
SBI 040 150 150,
SBI 040 200 150,
SBI 050 020 040,
SBI 050 040 040,
SBI 050 060 040,
SBI 050 080 040,
SBI 050 120 040,
SBI 050 020 080,
SBI 050 040 080,
SBI 050 060 080,
SBI 050 080 080,
SBI 050 100 080,
SBI 050 120 080,
SBI 050 150 080,
SBI 050 200 080,
SBI 050 250 080,
SBI 050 300 080,
SBI 050 300 080L,
SBI 050 020 130,
SBI 050 040 130,

SBI 050 060 130,
SBI 050 080 130,
SBI 050 100 130,
SBI 050 120 130,
SBI 050 150 130,
SBI 050 200 130,
SBI 050 250 130,
SBI 050 300 130,
SBI 050 300 130L,
SBI 050 020 150,
SBI 050 040 150,
SBI 050 060 150,
SBI 050 080 150,
SBI 050 100 150,
SBI 050 120 150,
SBI 050 150 150,
SBI 050 200 150,
SBI 060 020 040,
SBI 060 040 040,
SBI 060 080 040,
SBI 060 120 040,
SBI 060 020 080,
SBI 060 040 080,
SBI 060 060 080,
SBI 060 080 080,
SBI 060 100 080,
SBI 060 120 080,
SBI 060 150 080,
SBI 060 200 080,
SBI 060 200 080L,
SBI 060 250 080,
SBI 060 250 080L,
SBI 060 300 080,
SBI 060 300 080L,
SBI 060 020 130,
SBI 060 040 130,
SBI 060 060 130,
SBI 060 080 130,
SBI 060 100 130,
SBI 060 120 130,
SBI 060 150 130,
SBI 060 200 130,
SBI 060 200 130L,
SBI 060 250 130,
SBI 060 250 130L,
SBI 060 300 130,
SBI 060 300 130L,
SBI 060 020 150,
SBI 060 040 150,
SBI 060 060 150,
SBI 060 080 150,

SBI 060 100 150,
SBI 060 120 150,
SBI 060 150 150,
SBI 060 200 150,
SBI 070 020 040,
SBI 070 040 040,
SBI 070 060 040,
SBI 070 020 080,
SBI 070 040 080,
SBI 070 060 080,
SBI 070 080 080,
SBI 070 100 080,
SBI 070 120 080,
SBI 070 120 080L,
SBI 070 150 080,
SBI 070 150 080L,
SBI 070 200 080,
SBI 070 200 080L,
SBI 070 250 080,
SBI 070 020 130,
SBI 070 040 130,
SBI 070 060 130,
SBI 070 080 130,
SBI 070 100 130,
SBI 070 120 130,
SBI 070 120 130L,
SBI 070 150 130,
SBI 070 150 130L,
SBI 070 200 130,
SBI 070 200 130L,
SBI 070 250 130,
SBI 070 020 150,
SBI 070 040 150,
SBI 070 060 150,
SBI 070 080 150,
SBI 070 100 150,
SBI 070 120 150,
SBI 070 150 150,
SBI 070 200 150,
SBI 080 020 040,
SBI 080 040 040,
SBI 080 060 040,
SBI 080 020 080,
SBI 080 040 080,
SBI 080 060 080,
SBI 080 080 080,
SBI 080 020 130,
SBI 080 040 130,
SBI 080 060 130,
SBI 080 080 130,
SBI 090 040 040,

SBI 090 020 080,
SBI 090 040 080,
SBI 090 060 080,
SBI 090 080 080,
SBI 090 020 130,
SBI 090 040 130,
SBI 090 060 130,
SBI 090 080 130,
SBI 100 020 080,
SBI 100 040 080,
SBI 100 020 130,
SBI 100 040 130,
SBI 120 020 080,
SBI 120 040 080,
SBI 120 020 130,
SBI 120 040 130.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Angioplastia transluminal percutanea en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias perifericas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 (una) unidad por envase

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Invatec S.p.A.

Nombre del fabricante 2:

Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Dirección (incluyendo Ciudad y País) del fabricante 1:

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Dirección (incluyendo Ciudad y País) del fabricante 2:
 Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México.

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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 ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 MEDDEV.2.7/1 rev.4 (2016) EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-4:2013 EN 1707:1996 EN ISO 80369-20:2015 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 2) EN ISO 13485:2012	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012
EN 62366-1:2015
EN 1041:2008/A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

3) EN ISO 13485:2012
EN ISO 10555-1:2013
EN ISO 10555-4:2013
EN 1707:1996
EN ISO 80369-20:2015
EN ISO 11607-1:2009 (A1:2014)
EN ISO 11607-2:2006 (A1:2014)

4) EN ISO 10555-1:2013
EN ISO 10555-4:2013
EN 1041:2008/A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
EN 1707:1996
EN ISO 80369-20:2015

5) EN ISO 13485:2012
EN ISO 11607-1:2009 (A1:2014)
EN ISO 11607-2:2006 (A1:2014)
EN 1041:2008/A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

6) MEDDEV.2.7/1 rev.4 (2016)

7.1) EN ISO 13485:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-4:2017
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 10993-12:2012

7.2) EN ISO 13485:2012
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 11135:2014
EN 556-1:2001
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-4:2017
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 11607-1:2009 (A1:2014)
EN ISO 11607-2:2006 (A1:2014)
EN 1041:2008/A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

<p>7.3) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012</p> <p>7.4) N/A</p> <p>7.5) N/A</p> <p>7.6) EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012</p> <p>8.1) EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001 EN ISO 11607-1:2009 (A1:2014) EN ISO 11607-2:2006 (A1:2014) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>8.2) N/A</p> <p>8.3) EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001 EN ISO 11607-1:2009 (A1:2014) EN ISO 11607-2:2006 (A1:2014) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>8.4) EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001</p> <p>8.5) EN ISO 13485:2012</p> <p>8.6) N/A</p> <p>8.7) N/A</p>		
---	--	--

<p>9.1) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-4:2013 EN 1707:1996 EN ISO 80369-20:2015 MEDDEV.2.7/1 rev.4 (2016)</p> <p>9.2) EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV.2.7/1 rev.4 (2016)</p> <p>9.3) N/A</p> <p>10) N/A</p> <p>11) N/A</p> <p>12) N/A</p> <p>13.1) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.2) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3) a, b, c, d, e, f, i, j, k, m: EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3) g, h, l, n: N/A</p> <p>13.4) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.5) EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6) a, b, c, d, g, i, k, n, q: EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6) e, f, h, j, l, m, o, p: N/A</p>		
---	--	--

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, 07 enero 2019

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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-90** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2019

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°: 1-0047-3110-000071-19-3