



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: 2564-16#0001

Número de PM:

2564-16

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de inflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-541 Infladores, de Balones para Angioplastia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shunmei

Modelos (en caso de clase II y equipos):

617101/BID1

617125/BID25(20ml,40atm)

617102/BID2(25ml, 30atm)

617106/BID6(30ml, 30atm)

617109/BID9(30ml, 30atm)

617124/BID24(20ml,40atm)

617123/BID23(20ml,40atm)

617122/BID22(20ml,40atm)

617119/BID19(30ml,30atm)

617118/BID18(20ml,30atm)

617117/BID17(20ml,30atm)
617116/BID16(20ml,30atm)
617115/BID15(20ml,30atm)
617112/BID12(30ml,40atm)
617111/BID11(25ml,40atm)
617110/BID10(20ml,40atm)
617108/BID8
617107/BID7
617105/BID5
617104/BID4
617103/BID3
617131/BID31(20ml,30atm)
617120/BID20(30ml,30atm)
617132/BID32(20ml,30atm)
617133/BID33(30ml,30atm)
617136/BID36(20ml,30atm)
617135/BID35(20ml,30atm)
617114/BID14(20ml,30atm)
617113/BID13(20ml,30atm)
617134/BID34(30ml,30atm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de inflación con balón están pensados para ser utilizados en la operación PTCA; el catéter de dilatación con balón se presuriza para lograr la expansión de los vasos sanguíneos o la colocación de un stent intravascular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)Shunmei Medical Co., Ltd,
- 2)Shunmei Medical Co., Ltd,

Lugar/es de elaboración:

- 1) R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co.,Ltd., No. 8, Jinlong First Road,

Baolong Community, Baolong Street, Longgang District,
Shenzhen, Guangdong Province, 518116, China.

2) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, HuiZhou,
Guangdong, 516259, China

En nombre y representación de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS 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 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 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10555-1:2013/A1:2017 EN 556-1:2001+/AC:2006 EN 62366-1:2015/A1:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 IMDRF MDCE/N56FINAL:2019	----	---
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020		
3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021		

4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 20417:2021 6. IEC 62366-1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 11607-1: 2020/A11:2022 EN ISO 11607-2: 2020/A11:2022 EN ISO14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980-21 EN556-1:2001+/AC:2006 EN ISO 11135:2014/A11:2019 7. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 11607-1: 2020/A11:2022 EN ISO 11607-2: 2020/A11:2022 ISTA 2A:2011 8. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 10.1. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18: 2020 10.4.1. (d) EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022/A11:2022 10.4.1. (f)		
--	--	--

EN ISO 10993-1:2020 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-18: 2020 10.2. EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1: 2020/A11:2022 EN ISO 11607-2: 2020/A11:2022 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-18: 2020 ISTA 2A:2011 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 10.3. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18: 2020 10.4.1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 10.5. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 ASTM F1886/F1886M-16 ISTA 2A-2011 11.1. EN 556-1:2001/AC: 2006 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		
---	--	--

EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 11.4. EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 ASTM F1980-21 ASTM F1886/F1886M16- ISTA-2A:2011 11.5. EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 ASTM F1886/F1886M-16 11.6. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 14.1. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 14.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10555-1:2013/A1:2017 14.5. EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 14.7. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 20.1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F 1980-21 23.1.		
---	--	--

EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.1. (b)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.1. (c)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.1. (e)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.1. (g)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.1. (h)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (a)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (c)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (g)		
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (i)		

EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (k) EN 556-1:2001+/AC:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.2. (n) EN 556-1:2001+/AC:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.3. EN 556-1:2001+/AC:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.3. (h) EN 556-1:2001+/AC:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.4. (a) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.4. (c) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 MDCG 2019-9- Rev.1 23.4. (e) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4		
---	--	--

MDCG 2019-1 23.4. (g) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.4. (h) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4. (j) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4. (l) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1 23.4. (p) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 23.4. (s) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4. (v) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4. (z) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 Rev.4 MDCG 2019-1		
--	--	--

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, 14 agosto 2026

**BARRIEN
TOS Julio
Cesar**

Firmado digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-08-18
09:24-03:00

**BARRIEN
TOS Julio
Cesar**

Firmado digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-08-18
09:24-03:00

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 **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.** bajo el número PM **2564-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006093-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 13:18:34



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494