



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: 708-74#0001

Número de PM:

708-74

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas Descartables para compresión de trigémino por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 Cánulas

Clase de Riesgo: Clase II
Código 27323186494

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROMAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KF0010FAA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Cánula para ser utilizada en procedimientos de compresión de trigémino por balón para tratamiento del dolor en neuralgia del trigémino.

anmat

Firmado digitalmente por: D ACCORSO Mariana Ines
Co-Director/a técnico/a

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:

AV MARGINAL AO CÓRREGO DA SERRARIA, N°168 - VILA CONCEIÇÃO - DIADEMA - SP
CEP: 09980-390, Brasil.

En nombre y representación de la firma NECOD ARGENTINA 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) Toxicidad: 13 (I) Informes de Biocompatibilidad que comprueban que el	No Aplica	No Aplica

producto no es tóxico RT 008.13 RT 009.15 2) Inflamabilidad: 13 (I)/28 El producto no está destinado a ser utilizado con sustancias o gases inflamables. 3) Incompatibilidad biológica: 13 (II) Informes de Biocompatibilidad que comprueban la compatibilidad de los materiales RT 008.13 RT 009.15 4) Contaminantes residuales: 14- Informe de Limpieza Industrial, Sellado, Esterilización, Transporte y Vida Útil que comprueban la reducción del riesgo de contaminantes y residuos RT 002.13 RT 003.13 RT 020.17 PV 001 RT.035.15 RT 009.12 16- Informes de Biocompatibilidad que comprueban la compatibilidad de los materiales RT 008.13 RT 009.15 5) Incompatibilidad con otros materiales, sustancias o gases: 15- La Validación de Diseño demuestra que el producto es compatible con el Catéter (Balón) PV.099/RT.014.17 Equipo no destinado a ser utilizado con sustancias, gases o medicamentos. 6) Infección y contaminación microbiana: 17- El producto cuenta con procesos validados de limpieza, higienización y esterilización que comprueban la reducción de los niveles de suciedad y contaminación de los usuarios PV 006/RT 002.13 PV 001/RT.020.17 18/19/20- El producto no contiene material de origen animal. 21/22- Empaque no reutilizable y validación de la esterilización que comprueban la reducción del riesgo biológico PV 001/RT 020.17 23- El producto cuenta con proceso de fabricación, limpieza e higienización en ambientes controlados. 24- El producto cuenta con un empaque que garantiza la integridad y limpieza prevista del mismo durante el transporte PV 007/RT.035.15 25- El empaque y etiquetado del producto indican las		
--	--	--

codificaciones de cada producto y que el mismo se suministra estéril. 7) Incompatibilidad de combinación o conexión con otros productos: 26- La Validación de Diseño demuestra que el producto es compatible con el Catéter (Balón) PV.099/RT.014.17 48- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 8) Inestabilidad y limitaciones de características físicas y ergonómicas: 27 (1)/45- El producto posee Blíster con alojamientos con la finalidad de evitar lesiones durante la manipulación 46- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 47- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 49- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 9) Sensibilidad a condiciones ambientales: 27 (II) Validación de transporte que define los límites de temperatura y humedad del producto PV007/RT.035.15 Etiqueta de empaque con restricción de exposición a la temperatura y humedad. 10) Interferencia recíproca con otros productos: 27 (III) El producto no genera una interferencia recíproca con otros equipos 43- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 11) Imposibilidad de calibración y mantenimiento: 27 (IV) El producto está destinado a un solo uso (Uso único). 12) Imprecisión o inestabilidad de medida: 29- El producto no posee función de medición. 30- El producto no posee función de medición. 13) Control inadecuado de las radiaciones: 32- El producto no emite radiación. 36/38- El producto no emite radiación. 14) Protección inadecuada contra las radiaciones: 31- El producto no emite radiación. 34- El producto no emite radiación. 37- El producto no emite radiación. 15) Control inadecuado de energías o sustancias administradas: 50- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 16) Protección inadecuada de energías o sustancias		
--	--	--

administradas: 51, 52- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 17) Inteligibilidad de la información para los usuarios: 35- El producto no emite radiación. 53- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 18) Inestabilidad de sistemas digitales programables: 39- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 19) Fallas en la fuente de energía para el funcionamiento: 40- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 20) Inadecuación de alarmas de alerta: 33- El producto no emite radiación. 41- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 42- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía. 21) Susceptibilidad a descargas eléctricas: 44- El producto no está conectado ni equipado con una fuente de energía.		
---	--	--

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, 02 septiembre 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NECOD ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **708-74**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:46:05 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:28:02

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DE LEON Agustin Jorge Carlos
CUIL 23214763699

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°: 1-0047-3110-006701-26-5



FORTINO Gustavo Favio
CUIL 20202142835