



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2238-7#0001

En nombre y representación de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2238-7

Disposición autorizante N° 4398/10 de fecha 04 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3922/11

2418/12

6041/16

4696/17

Inicio de tramite de modificacion 1-47-0-5619/19-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 – Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El cateter para ATP MAXI LD está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

Modelos: Catéteres de dilatación para angioplastia transluminal percutánea con balón de diámetro grande MAXI LD.

Códigos:

416-1440S

416-1460S

416-1540S

416-1560S

416-1640S
416-1660S
416-1840S
416-1860S
416-2040S
416-2060S
416-2240S
416-2540S
416-1440L
416-1460L
416-1540L
416-1560L
416-1640L
416-1660L
416-1840L
416-1860L
416-2040L
416-2060L
416-2080LF
416-2240L
416-2540L

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Por 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L.

2) Cordis Cashel

Lugar de elaboración: 1) Coyoil Free Zone, Building B25, El Coyoil Alajuela, Costa Rica

2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2238-7 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 julio 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 20917