



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2238-6#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: 2238-6

Disposición autorizante N° 4524/10 de fecha 06 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 921/12

6337/16

4696/17

Modificación bajo exp 1-47-3110-7436-20-1

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: II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación con balón de las arterias femorales superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas.

Modelos: 425-2004X 2,0 x 40 x 150 Sleek

425-2504X 2,5 x 40 x 150 Sleek

425-3004X 3,0 x 40 x 150 Sleek

425-3504X 3,5 x 40 x 150 Sleek

425-4004X 4,0 x 40 x 150 Sleek

425-2006X 2,0 x 60 x 150 Sleek

425-2506X 2,5 x 60 x 150 Sleek

425-3006X 3,0 x 60 x 150 Sleek

425-3506X 3,5 x 60 x 150 Sleek
425-4006X 4,0 x 60 x 150 Sleek
425-2008X 2,0 x 80 x 150 Sleek
425-2508X 2,5 x 80 x 150 Sleek
425-3008X 3,0 x 80 x 150 Sleek
425-3508X 3,5 x 80 x 150 Sleek
425-4008X 4,0 x 80 x 150 Sleek
425-2010X 2,0 x 100 x 150 Sleek
425-2510X 2,5 x 100 x 150 Sleek
425-3010X 3,0 x 100 x 150 Sleek
425-3510X 3,5 x 100 x 150 Sleek
425-4010X 4,0 x 100 x 150 Sleek
425-2012X 2,0 x 120 x 150 Sleek
425-2512X 2,5 x 120 x 150 Sleek
425-3012X 3,0 x 120 x 150 Sleek
425-3512X 3,5 x 120 x 150 Sleek
425-4012X 4,0 x 120 x 150 Sleek
425-2015X 2,0 x 150 x 155 Sleek
425-2515X 2,5 x 150 x 155 Sleek
425-3015X 3,0 x 150 x 155 Sleek
425-3515X 3,5 x 150 x 155 Sleek
425-4015X 4,0 x 150 x 155 Sleek
425-2018X 2,0 x 180 x 155 Sleek
425-2518X 2,5 x 180 x 155 Sleek
425-3018X 3,0 x 180 x 155 Sleek
425-3518X 3,5 x 180 x 155 Sleek
425-4018X 4,0 x 180 x 155 Sleek
425-2022X 2,0 x 220 x 155 Sleek
425-2522X 2,5 x 220 x 155 Sleek
425-3022X 3,0 x 220 x 155 Sleek
425-3522X 3,5 x 220 x 155 Sleek
425-4022X 4,0 x 220 x 155 Sleek

Catéter para angioplastia transluminal percutánea Sleek OTW

426-1502L 1,5 x 20 x 100 Sleek OTW
426-2002L 2,0 x 20 x 100 Sleek OTW
426-2502L 2,5 x 20 x 100 Sleek OTW
426-3002L 3,0 x 20 x 100 Sleek OTW
426-3502L 3,5 x 20 x 100 Sleek OTW
426-4002L 4,0 x 20 x 100 Sleek OTW
426-5002L 5,0 x 20 x 100 Sleek OTW
426-1504L 1,5 x 40 x 100 Sleek OTW
426-2004L 2,0 x 40 x 100 Sleek OTW
426-2504L 2,5 x 40 x 100 Sleek OTW
426-3004L 3,0 x 40 x 100 Sleek OTW
426-3504L 3,5 x 40 x 100 Sleek OTW
426-4004L 4,0 x 40 x 100 Sleek OTW
426-5004L 5,0 x 40 x 100 Sleek OTW
426-1508L 1,5 x 80 x 100 Sleek OTW
426-2008L 2,0 x 80 x 100 Sleek OTW
426-2508L 2,5 x 80 x 100 Sleek OTW
426-3008L 3,0 x 80 x 100 Sleek OTW

426-3508L 3,5 x 80 x 100 Sleek OTW
426-4008L 4,0 x 80 x 100 Sleek OTW
426-5008L 5,0 x 80 x 100 Sleek OTW
426-1510L 1,5 x 100 x 100 Sleek OTW
426-2010L 2,0 x 100 x 100 Sleek OTW
426-2510L 2,5 x 100 x 100 Sleek OTW
426-3010L 3,0 x 100 x 100 Sleek OTW
426-3510L 3,5 x 100 x 100 Sleek OTW
426-4010L 4,0 x 100 x 100 Sleek OTW
426-5010L 5,0 x 100 x 100 Sleek OTW
426-1512L 1,5 x 120 x 100 Sleek OTW
426-2012L 2,0 x 120 x 100 Sleek OTW
426-2512L 2,5 x 120 x 100 Sleek OTW
426-3012L 3,0 x 120 x 100 Sleek OTW
426-3512L 3,5 x 120 x 100 Sleek OTW
426-4012L 4,0 x 120 x 100 Sleek OTW
426-5012L 5,0 x 120 x 100 Sleek OTW
426-2015L 2,0 x 150 x 100 Sleek OTW
426-2515L 2,5 x 150 x 100 Sleek OTW
426-3015L 3,0 x 150 x 100 Sleek OTW
426-3515L 3,5 x 150 x 100 Sleek OTW
426-4015L 4,0 x 150 x 100 Sleek OTW
426-5015L 5,0 x 150 x 100 Sleek OTW
426-2022L 2,0 x 220 x 100 Sleek OTW
426-2522L 2,5 x 220 x 100 Sleek OTW
426-3022L 3,0 x 220 x 100 Sleek OTW
426-3522L 3,5 x 220 x 100 Sleek OTW
426-4022L 4,0 x 220 x 100 Sleek OTW
426-5022L 5,0 x 220 x 100 Sleek OTW
426-2028L 2,0 x 280 x 100 Sleek OTW
426-2528L 2,5 x 280 x 100 Sleek OTW
426-3028L 3,0 x 280 x 100 Sleek OTW
426-3528L 3,5 x 280 x 100 Sleek OTW
426-4028L 4,0 x 280 x 100 Sleek OTW
426-5028L 5,0 x 280 x 100 Sleek OTW
426-1502W 1,5 x 20 x 130 Sleek OTW
426-2002W 2,0 x 20 x 130 Sleek OTW
426-2502W 2,5 x 20 x 130 Sleek OTW
426-3002W 3,0 x 20 x 130 Sleek OTW
426-3502W 3,5 x 20 x 130 Sleek OTW
426-4002W 4,0 x 20 x 130 Sleek OTW
426-5002W 5,0 x 20 x 130 Sleek OTW
426-1504W 1,5 x 40 x 130 Sleek OTW
426-2004W 2,0 x 40 x 130 Sleek OTW
426-2504W 2,5 x 40 x 130 Sleek OTW
426-3004W 3,0 x 40 x 130 Sleek OTW
426-3504W 3,5 x 40 x 130 Sleek OTW
426-4004W 4,0 x 40 x 130 Sleek OTW
426-5004W 5,0 x 40 x 130 Sleek OTW
426-1508W 1,5 x 80 x 130 Sleek OTW
426-2008W 2,0 x 80 x 130 Sleek OTW

426-2508W 2,5 x 80 x 130 Sleek OTW
426-3008W 3,0 x 80 x 130 Sleek OTW
426-3508W 3,5 x 80 x 130 Sleek OTW
426-4008W 4,0 x 80 x 130 Sleek OTW
426-5008W 5,0 x 80 x 130 Sleek OTW
426-1510W 1,5 x 100 x 130 Sleek OTW
426-2010W 2,0 x 100 x 130 Sleek OTW
426-2510W 2,5 x 100 x 130 Sleek OTW
426-3010W 3,0 x 100 x 130 Sleek OTW
426-3510W 3,5 x 100 x 130 Sleek OTW
426-4010W 4,0 x 100 x 130 Sleek OTW
426-5010W 5,0 x 100 x 130 Sleek OTW
426-1512W 1,5 x 120 x 130 Sleek OTW
426-2012W 2,0 x 120 x 130 Sleek OTW
426-2512W 2,5 x 120 x 130 Sleek OTW
426-3012W 3,0 x 120 x 130 Sleek OTW
426-3512W 3,5 x 120 x 130 Sleek OTW
426-4012W 4,0 x 120 x 130 Sleek OTW
426-5012W 5,0 x 120 x 130 Sleek OTW
426-2015W 2,0 x 150 x 130 Sleek OTW
426-2515W 2,5 x 150 x 130 Sleek OTW
426-3015W 3,0 x 150 x 130 Sleek OTW
426-3515W 3,5 x 150 x 130 Sleek OTW
426-4015W 4,0 x 150 x 130 Sleek OTW
426-5015W 5,0 x 150 x 130 Sleek OTW
426-2022W 2,0 x 220 x 130 Sleek OTW
426-2522W 2,5 x 220 x 130 Sleek OTW
426-3022W 3,0 x 220 x 130 Sleek OTW
426-3522W 3,5 x 220 x 130 Sleek OTW
426-4022W 4,0 x 220 x 130 Sleek OTW
426-5022W 5,0 x 220 x 130 Sleek OTW
426-2028W 2,0 x 280 x 130 Sleek OTW
426-2528W 2,5 x 280 x 130 Sleek OTW
426-3028W 3,0 x 280 x 130 Sleek OTW
426-3528W 3,5 x 280 x 130 Sleek OTW
426-4028W 4,0 x 280 x 130 Sleek OTW
426-5028W 5,0 x 280 x 130 Sleek OTW
426-1201X 1,25 x 15 x 150 Sleek OTW
426-1501X 1,5 x 15 x 150 Sleek OTW
426-1502X 1,5 x 20 x 150 Sleek OTW
426-2002X 2,0 x 20 x 150 Sleek OTW
426-2502X 2,5 x 20 x 150 Sleek OTW
426-3002X 3,0 x 20 x 150 Sleek OTW
426-3502X 3,5 x 20 x 150 Sleek OTW
426-4002X 4,0 x 20 x 150 Sleek OTW
426-5002X 5,0 x 20 x 150 Sleek OTW
426-1504X 1,5 x 40 x 150 Sleek OTW
426-2004X 2,0 x 40 x 150 Sleek OTW
426-2504X 2,5 x 40 x 150 Sleek OTW
426-3004X 3,0 x 40 x 150 Sleek OTW
426-3504X 3,5 x 40 x 150 Sleek OTW

426-4004X 4,0 x 40 x 150 Sleek OTW
426-5004X 5,0 x 40 x 150 Sleek OTW
426-1508X 1,5 x 80 x 150 Sleek OTW
426-2008X 2,0 x 80 x 150 Sleek OTW
426-2508X 2,5 x 80 x 150 Sleek OTW
426-3008X 3,0 x 80 x 150 Sleek OTW
426-3508X 3,5 x 80 x 150 Sleek OTW
426-4008X 4,0 x 80 x 150 Sleek OTW
426-5008X 5,0 x 80 x 150 Sleek OTW
426-1510X 1,5 x 100 x 150 Sleek OTW
426-2010X 2,0 x 100 x 150 Sleek OTW
426-2510X 2,5 x 100 x 150 Sleek OTW
426-3010X 3,0 x 100 x 150 Sleek OTW
426-3510X 3,5 x 100 x 150 Sleek OTW
426-4010X 4,0 x 100 x 150 Sleek OTW
426-5010X 5,0 x 100 x 150 Sleek OTW
426-1512X 1,5 x 120 x 150 Sleek OTW
426-2012X 2,0 x 120 x 150 Sleek OTW
426-2512X 2,5 x 120 x 150 Sleek OTW
426-3012X 3,0 x 120 x 150 Sleek OTW
426-3512X 3,5 x 120 x 150 Sleek OTW
426-4012X 4,0 x 120 x 150 Sleek OTW
426-5012X 5,0 x 120 x 150 Sleek OTW
426-2015X 2,0 x 150 x 150 Sleek OTW
426-2515X 2,5 x 150 x 150 Sleek OTW
426-3015X 3,0 x 150 x 150 Sleek OTW
426-3515X 3,5 x 150 x 150 Sleek OTW
426-4015X 4,0 x 150 x 150 Sleek OTW
426-5015X 5,0 x 150 x 150 Sleek OTW
426-2022X 2,0 x 220 x 150 Sleek OTW
426-2522X 2,5 x 220 x 150 Sleek OTW
426-3022X 3,0 x 220 x 150 Sleek OTW
426-3522X 3,5 x 220 x 150 Sleek OTW
426-4022X 4,0 x 220 x 150 Sleek OTW
426-5022X 5,0 x 220 x 150 Sleek OTW
426-2028X 2,0 x 280 x 150 Sleek OTW
426-2528X 2,5 x 280 x 150 Sleek OTW
426-3028X 3,0 x 280 x 150 Sleek OTW
426-3528X 3,5 x 280 x 150 Sleek OTW
426-4028X 4,0 x 280 x 150 Sleek OTW
426-5028X 5,0 x 280 x 150 Sleek OTW

Período de vida útil: 3 años

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, 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

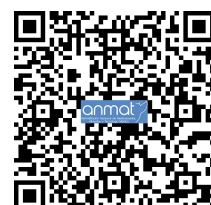
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 2238-6 siendo su nueva vigencia hasta el 06 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: 08 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21164