



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-24#0001

En nombre y representación de la firma TECHNOLOGY 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: 584-24

Disposición autorizante N° 6043/10 de fecha 01 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6043/10; 9050/15

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-598 – Kits para Cateterismo, Cardíacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

Modelos: INOUE:

PTMC 20, PTMC 22, PTMC 24, PTMC 26, PTMC 28, PTMC 30, IMS 20, IMS 22, IMS 24, IMS 26, IMS 28, IMS 30, KMS 1, SMS 1, DMS 1, GMS 1, NMS 1

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante: TORAY INDUSTRIES, INC.

Lugar de elaboración: Seta Plant
1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón

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 TECHNOLOGY S.R.L. bajo el número PM 584-24 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 03 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22429