



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 646-74#0001

En nombre y representación de la firma AXIMPORT SRL , 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: 646-74

Disposición autorizante N° 1533/18 de fecha 26 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 CATÉTERES, CON BALÓN INTRAAÓRTICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es un balón alargado conectado a un catéter, que se coloca en la aorta descendente como parte principal de un sistema de asistencia circulatoria mecánica intracorpórea temporal, conectado a una consola que suministra el gas para su inflado y desinflado, y que controla su sincronía con la contracción del corazón, con el objetivo de mejorar el aporte de oxígeno al miocardio y reducir la carga de trabajo del corazón, en pacientes con trastornos de la función circulatoria y un estado alterado de su hemodinamia.

Durante la contracción del corazón (sístole cardiaca), el balón se desinfla activamente (facilitando la salida de sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta) y durante la relajación del corazón (diástole) se produce el inflado del globo con lo que se mejora la perfusión del corazón por un mayor flujo de sangre a nivel de las arterias coronarias, mejorando la función cardiaca.

Modelos: IABC7.5F20 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC7.5F25 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC7.5F30 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO

IABC7.5F34 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC7.5F40 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC7.5F50 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F20 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F25 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F30 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F34 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F40 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
IABC8F50 SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia

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 AXIMPORT SRL bajo el número PM 646-74 siendo su nueva vigencia hasta el 16 febrero 2028

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: 30 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 45895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000645-23-9