



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 646-87#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: 646-87

Disposición autorizante N° 4719 de fecha 29 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia coronaria RIVER CTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-183 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso del catéter de angioplastia coronaria está indicado para mejorar el diámetro del lumen de los vasos coronarios, incluidos los vasos estrechos y tortuosos en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re-estenosis en las arterias coronarias (longitud menor o igual a 40 mm).

Modelos: CBR0.75x10140CTO1; CBR0.75x15140CTO1; CBR0.75x20140CTO1;
CBR0.75x25140CTO1; CBR0.75x30140CTO1; CBR0.75x35140CTO1; CBR0.75x40140CTO1
CBR0.75x10140CTO2; CBR0.75x15140CTO2; CBR0.75x20140CTO2; CBR0.75x25140CTO2;
CBR0.75x30140CTO2; CBR0.75x35140CTO2; CBR0.75x40140CTO2
CBR0.80x10140CTO1; CBR0.80x15140CTO1; CBR0.80x20140CTO1; CBR0.80x25140CTO1;
CBR0.80x30140CTO1; CBR0.80x35140CTO1; CBR0.80x40140CTO1
CBR0.80x10140CTO2; CBR0.80x15140CTO2; CBR0.80x20140CTO2; CBR0.80x25140CTO2;
CBR0.80x30140CTO2; CBR0.80x35140CTO2; CBR0.80x40140CTO2

CBR0.90x10140CTO1; CBR0.90x15140CTO1; CBR0.90x20140CTO1; CBR0.90x25140CTO1;
CBR0.90x30140CTO1; CBR0.90x35140CTO1; CBR0.90x40140CTO1
CBR0.90x10140CTO2; CBR0.90x15140CTO2; CBR0.90x20140CTO2; CBR0.90x25140CTO2;
CBR0.90x30140CTO2; CBR0.90x35140CTO2; CBR0.90x40140CTO2
CBR1.00x10140CTO1; CBR1.00x15140CTO1; CBR1.00x20140CTO1; CBR1.00x25140CTO1;
CBR1.00x30140CTO1; CBR1.00x35140CTO1; CBR1.00x40140CTO1
CBR1.00x10140CTO2; CBR1.00x15140CTO2; CBR1.00x20140CTO2; CBR1.00x25140CTO2
CBR1.00x30140CTO2; CBR1.00x35140CTO2; CBR1.00x40140CTO2
CBR1.25x10140CTO1; CBR1.25x15140CTO1; CBR1.25x20140CTO1; CBR1.25x25140CTO1
CBR1.25x30140CTO1; CBR1.25x35140CTO1; CBR1.25x40140CTO1
CBR1.25x10140CTO2; CBR1.25x15140CTO2; CBR1.25x20140CTO2; CBR1.25x25140CTO2
CBR1.25x30140CTO2; CBR1.25x35140CTO2; CBR1.25x40140CTO2

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: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 646-87 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2030

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: 13 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67551

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003008-25-1