



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-56#0002

En nombre y representación de la firma **TECNOLOGY 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: 584-56

Disposición autorizante N° 34/21 de fecha 04 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC#584-56#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)

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): BIOSENSORS INTERNATIONAL™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón para ACTP Biosensors RISE está indicado para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en pacientes que reúnan los requisitos para un procedimiento de ACTP.
- Expansión posterior a la colocación de stents coronarios expandibles con balón (según modelo, NC)

Modelos: RISE NC

NCB-20008 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-20010 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-20012 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-20015 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-20020 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-20025 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-22508 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-22510 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-22512 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-22515 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-22520 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-22525 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-25008 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-25010 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-25012 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-25015 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-25020 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-25025 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-27508 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-27510 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-27512 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-27515 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-27520 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-27525 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-30008 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-30010 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-30012 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-30015 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-30020 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-30025 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-32508 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-32510 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-32512 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-32515 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-32520 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-32525 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-35008 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-35010 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-35012 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-35015 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-35020 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-35025 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-37508 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-37510 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-37512 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-37515 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-37520 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-37525 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-40008 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-40010 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-40012 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 12 mm)
NCB-40015 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 15 mm)
NCB-40020 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 20 mm)
NCB-40025 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 25 mm)
NCB-45008 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 8 mm)
NCB-45010 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 10 mm)
NCB-45012 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 12 mm)

RISE SC

RSC-10008 (diámetro del balón 1,0 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-10012 (diámetro del balón 1,0 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-10015 (diámetro del balón 1,0 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-10020 (diámetro del balón 1,0 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-12508 (diámetro del balón 1,25 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-12512 (diámetro del balón 1,25 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-12515 (diámetro del balón 1,25 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-12520 (diámetro del balón 1,25 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-15008 (diámetro del balón 1,50 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-15012 (diámetro del balón 1,50 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-15015 (diámetro del balón 1,50 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-15020 (diámetro del balón 1,50 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-20008 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-20012 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-20015 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-20020 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-20025 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 25 mm)
RSC-20030 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 30 mm)
RSC-20040 (diámetro del balón 2,0 mm; longitud del balón 40 mm)
RSC-22508 (diámetro del balón 2,25 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-22512 (diámetro del balón 2,25 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-22515 (diámetro del balón 2,25 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-22520 (diámetro del balón 2,25 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-25008 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-25012 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-25015 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-25020 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-25025 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 25 mm)
RSC-25030 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 30 mm)
RSC-25040 (diámetro del balón 2,50 mm; longitud del balón 40 mm)
RSC-27508 (diámetro del balón 2,75 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-27512 (diámetro del balón 2,75 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-27515 (diámetro del balón 2,75 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-27520 (diámetro del balón 2,75 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-30008 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-30012 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-30015 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-30020 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-30025 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 25 mm)
RSC-30030 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 30 mm)
RSC-30040 (diámetro del balón 3,00 mm; longitud del balón 40 mm)
RSC-32508 (diámetro del balón 3,25 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-32512 (diámetro del balón 3,25 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-32515 (diámetro del balón 3,25 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-32520 (diámetro del balón 3,25 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-35008 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-35012 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-35015 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-35020 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-35025 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 25 mm)

RSC-35030 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 30 mm)
RSC-35040 (diámetro del balón 3,50 mm; longitud del balón 40 mm)
RSC-37508 (diámetro del balón 3,75 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-37512 (diámetro del balón 3,75 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-37515 (diámetro del balón 3,75 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-37520 (diámetro del balón 3,75 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-40008 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-40012 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-40015 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-40020 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-40025 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 25 mm)
RSC-40030 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 30 mm)
RSC-40040 (diámetro del balón 4,00 mm; longitud del balón 40 mm)
RSC-45008 (diámetro del balón 4,50 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-45012 (diámetro del balón 4,50 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-45015 (diámetro del balón 4,50 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-45020 (diámetro del balón 4,50 mm; longitud del balón 20 mm)
RSC-50008 (diámetro del balón 5,00 mm; longitud del balón 8 mm)
RSC-50012 (diámetro del balón 5,00 mm; longitud del balón 12 mm)
RSC-50015 (diámetro del balón 5,00 mm; longitud del balón 15 mm)
RSC-50020 (diámetro del balón 5,00 mm; longitud del balón 20 mm)

Período de vida útil: 24 meses (RISE NC); 36 meses (RISE SC)

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: 1 unidad


Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Biosensors Europe SA
2. Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza
2. 36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<div>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 TECNOLOGY S.R.L. bajo el número PM 584-56 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2031</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 15 diciembre 2025</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificadorio Trámite: 73309</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008649-25-8</div>	