



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 266-22#0001

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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: 266-22

Disposición autorizante N° 5179 de fecha 05 octubre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0944/2015
DI-2020-5094-APN-ANMAT#MS/2020
266-22#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Membrana pericárdica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches Miocárdicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE ® PRECLUDE®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La membrana pericárdica GORE® PRECLUDE® está indicada para la reconstrucción o reparación del pericardio

Modelos: Pericardial Membrane
1PCM100
1PCM102
1PCM103

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: ESTERILIZADO POR VAPOR

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Estados Unidos

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 EMECLAR SA bajo el número PM 266-22 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 22 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 61429

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005962-24-7



HOYOS Miguel Angel
CUIL 20326398048



RAURA Adriana Sylvia
CUIL 27148901185