



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1018-79#0002

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: 1018-79

Disposición autorizante N° 2149 de fecha 12 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria N°3045/17
DJ de Reválida N°rev: 1018-79#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El parche cardiovascular HEMASHIELD® Knitted Doble Velour, el parche cardiovascular HEMASHIELD® Woven Doble Velour y el parche cardiovascular HEMASHIELD® PLATINUM Finesse Ultra-delgado están indicados para el cierre vascular en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas, incluida la estenosis de la arteria carótida.

Modelos: HEMASHIELD Knitted Doble Velour

M002000195090
M002000195100
M002000195140
M002000195170
M002000195240
M002000195250
M002000195270

M002000195280
M002000195290

HEMASHIELD Woven Doble Velour
M002000196170
M002000196240
M002000196270

HEMASHIELD PLATINUM Finesse Ultra-delgado
M00202019530P0
M00202019561P0
M00202019575P0
M00202019579P0
M00202019585P0

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: Colágeno de piel bovina procedente de Australia

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración: Zona Industrial Athélia 1 - 13600 La Ciotat Cedex - Francia

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



BENTHAM Pablo Gustavo
CUIL 20147219890

Responsable Legal



DI IORIO Maria Pia
CUIL 27280621191

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-79 siendo su nueva vigencia hasta el 12 marzo 2030	
 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: 08 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 65825	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001294-25-6	