



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-4#0002

En nombre y representación de la firma NETSUR S.A. , 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: 2430-4

Disposición autorizante N° 6169/20 de fecha 20 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 7380/20 (5 de octubre de 2020)

N° rev: 2430-4#0001 (23 de septiembre 2021)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario con liberación de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

- Pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas “de novo” o restenóticas en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro.
- Pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular angiolute

SCCDSR14150200009

SCCDSR14150200014

SCCDSR14150200016

SCCDSR14150200019

SCCDSR14150200024
SCCDSR14150200029
SCCDSR14150200034
SCCDSR14150200039
SCCDSR14150225009
SCCDSR14150225014
SCCDSR14150225016
SCCDSR14150225019
SCCDSR14150225024
SCCDSR14150225029
SCCDSR14150225034
SCCDSR14150225039
SCCDSR14150250009
SCCDSR14150250014
SCCDSR14150250016
SCCDSR14150250019
SCCDSR14150250024
SCCDSR14150250029
SCCDSR14150250034
SCCDSR14150250039
SCCDSR14150250044
SCCDSR14150250049
SCCDSR14150275009
SCCDSR14150275014
SCCDSR14150275016
SCCDSR14150275019
SCCDSR14150275024
SCCDSR14150275029
SCCDSR14150275034
SCCDSR14150275039
SCCDSR14150275044
SCCDSR14150275049
SCCDSR14150300009
SCCDSR14150300014
SCCDSR14150300016
SCCDSR14150300019
SCCDSR14150300024
SCCDSR14150300029
SCCDSR14150300034
SCCDSR14150300039
SCCDSR14150300044
SCCDSR14150300049
SCCDSR14150350009
SCCDSR14150350014
SCCDSR14150350016
SCCDSR14150350019
SCCDSR14150350024
SCCDSR14150350029
SCCDSR14150350034
SCCDSR14150350039
SCCDSR14150350044

SCCDSR14150350049
SCCDSR14150400009
SCCDSR14150400014
SCCDSR14150400016
SCCDSR14150400019
SCCDSR14150400024
SCCDSR14150400029
SCCDSR14150400034
SCCDSR14150400039
SCCDSR14150400044
SCCDSR14150400049
SCCDSR14150450014
SCCDSR14150450016
SCCDSR14150450019
SCCDSR14150450024
SCCDSR14150450029
SCCDSR14150450034
SCCDSR14150450039

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad
(esterilizado y no pirogénico; montado en su sistema de liberación, acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración: Camí de Can Ubach, 11 (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA), ESPAÑA

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 11º 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

Firmado digitalmente por: ROSALES Maria Carolina Fecha y hora: 08.07.2025 16:31:59 Responsable Legal Firma y Sello	 MICELI Martin Alejandro CUIL 20307245559 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 NETSUR S.A. bajo el número PM 2430-4 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 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: 07 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68941	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004398-25-5	