



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-13#0001

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: 2430-13

Disposición autorizante N° 6575/20 de fecha 28 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-422 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles p

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón NC xperience, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular NC xperience

Código/Referencia:

BC TR14 150 200 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 200 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 200 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 200 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 200 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 200 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 200 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 200 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 225 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 225 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 225 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 225 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 225 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 225 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 225 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 225 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 250 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 250 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 250 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 250 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 250 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 250 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 250 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 250 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 275 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 275 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 275 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 275 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro

nominal 2,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 275 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 275 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 275 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 275 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 300 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 300 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 300 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 300 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 300 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 300 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 300 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 300 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 325 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 325 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 325 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 325 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 325 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 325 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 325 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 325 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 350 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 350 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 350 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 350 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 350 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 350 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 350 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 350 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 375 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 375 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 375 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 375 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 375 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 375 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 375 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 375 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 400 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 400 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 400 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 400 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 400 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 400 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 400 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 400 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 450 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 450 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 450 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 450 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 450 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 450 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 500 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro

nominal 5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 500 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 500 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 500 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 500 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 500 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm.

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 Aplica

Forma de presentación: Por unidad

(en caja; esterilizado y no pirogénico; 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 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – 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 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

Firmado digitalmente por:
ROSALES María Carolina
Fecha y hora: 11.07.2025 10:14:36

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 2430-13 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 08 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68979

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004436-25-6



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563