



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: 634-262#0002

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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: 634-262

Disposición autorizante N° 5537/20 de fecha 27 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-262#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent recubierto vascular expandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

Modelos: LSM0800616 6mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800716 7mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800816 8mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800526 5mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800626 6mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800726 7mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800826 8mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800537 5mm x 37mm x 80cm LifeStream™

LSM0800637 6mm x 37mm x 80cm LifeStream™

LSM0800737 7mm x 37mm x 80cm LifeStream™

LSM0800837 8mm x 37mm x 80cm LifeStream™

LSM0800938 9mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801038 10mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801238 12mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0800658 6mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800758 7mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800858 8mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800958 9mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801058 10mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801258 12mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM1350616 6mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350716 7mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350816 8mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350526 5mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350626 6mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350726 7mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350826 8mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350537 5mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM 1350637 6mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350737 7mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350837 8mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350938 9mm x 38mm x 135cm LifeStream™
LSM1351038 10mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1351238 12mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1350658 6mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350758 7mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350858 8mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350958 9mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351058 10mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351258 12mm x 58mm x 135mm LifeStream™

Período de vida útil: 3 AÑOS

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: por unidad, estéril.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Ltd.

Lugar de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Condado de Wexford, Irlanda

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

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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. bajo el número PM 634-262 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 2030

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: 14 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69122

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004573-25-9