



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2183-45#0001

En nombre y representación de la firma EMS (Endovascular Suppliers) 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: 2183-45

Disposición autorizante N° DI-2020-6174-APN-ANMAT#MS de fecha 20 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2021-3176-APN-ANMAT#MS y Rev.: 2183-45#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de reparación valvular transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-152 Prótesis, de Corazón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDWARDS PASCAL PRECISION

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema PASCAL Precision está indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide insuficiente por medio de una reconstrucción percutánea mediante la aproximación de tejidos.

El sistema PASCAL Precision coloca el implante por vía percutánea en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide) y transeptal (mitral).

Modelos: Fabricante 1 y Fabricante 2:

Sistema PASCAL Precision - Sistema de
Implante: 20000IS

Sistema PASCAL Precision – Sistema de
Implante PASCAL Ace: 20000ISM

Sistema PASCAL Precision – Vaina Guía:
20000GS

Fabricante 3:
Sistema PASCAL Precision - Sistema de
Implante: 20000IS
Sistema PASCAL Precision – Sistema de
Implante PASCAL Ace: 20000ISM
Fabricante 1:
Sistema PASCAL - Sistema Estabilizador
sobre Riel: 20000ST
Sistema PASCAL – Mesa: 10000T

Período de vida útil: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: 1 año. Mesa: N/A

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: Unitaria: cada componente envasado individualmente.


Método de esterilización: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: estériles por Óxido de Etileno. Mesa: No estéril.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.
2) Edwards Lifesciences Ireland Limited.
3) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 12050 Lone Peak Parkway,
Draper, UT, 84020,
Estados Unidos.
2) National Technology Park,
Castletroy,
Limerick, Munster, V94 31X5,
Irlanda
3) 35 Changi North Crescent
Changi, South East, 499641
Singapur.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-45 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 02 junio 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 69904</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005345-25-8</p>	