



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-21#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: 2430-21

Disposición autorizante N° 8713/20 de fecha 20 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpansibles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5mm.

Modelos: Denominación / Referencia / Descripción

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 130cm)

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
(esterilizada y no pirogénica; acondicionada 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: 27.10.2025 18:08:22 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 2430-21 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 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: 27 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 72079	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007445-25-6	