



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2183-12#0003

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: 2183-12

Disposición autorizante N° 10204 de fecha 26 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición autorizante N° 10204 (26/11/15).
Reválida N°rev: 2183-12#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

Modelos: FRED3507 / FRED3509 / FRED3511 / FRED3513 / FRED3516 / FRED3524 /
FRED3536 / FRED4007 / FRED4009 / FRED4012 / FRED4014 / FRED4017 / FRED4026 /
FRED4038 / FRED4508 / FRED4511 / FRED4513 / FRED4518 / FRED4524 / FRED4528 /
FRED4539 / FRED5009 / FRED5011 / FRED5014 / FRED5019 / FRED5026 / FRED5029 /
FRED5514 / FRED5519 / FRED5526

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: No corresponde

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: Radiación mediante haz de electrones (E-beam).

Nombre del fabricante: 1) MICROVENTION EUROPE SARL

2) MICROVENTION, INC.

3) MICROVENTION, INC.

4) MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye,
Francia.

2) 35 Enterprise, Aliso Viejo,
CA 92656, Estados Unidos.

3) 1311 Valencia Avenue,
Tustin, CA 92780, Estados Unidos.

4) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

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

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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-12 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 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: 05 noviembre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 72328

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007681-25-0



CARMUEGA Roxana Sandra Jaequelin
CUIL 27176303692



CERIALE Eduardo Jose
CUIL 20114921999