



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-160#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products 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: 340-160

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 14 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 340-160#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de embolectomía arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéteres, para embolectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial periférico

Modelos: 120403F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120403FS Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120404F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120602F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120803F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120803FS Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120804F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120805F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120806F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120807F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de tubo)
120403FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)

120403FSP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120404FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120602FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120803FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120803FSP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120804FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120805FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120806FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120807FP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete de bolsa)
120404FFP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® Fortis (Paquete de bolsa)
120804FFP Catéter para embolectomía arterial Fogarty® Fortis (Paquete de bolsa)
12A0403F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0404F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0602F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0803F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0804F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0805F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0806F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A0807F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12A1004F Catéter para embolectomía arterial Fogarty® (Paquete plano con jeringa)
12TLW403F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW404F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW405F35 Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW406F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW803F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW804F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW805F35 Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW806F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW807F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®
12TLW1203F Catéter de lumen pasante para embolectomía Fogarty®

Período de vida útil: 27 meses

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: Envase unitario, salvo los siguientes códigos que su forma de presentación es de 5 unidades por caja: 120403FP, 120403FSP, 120404FP, 120602FP, 120803FP, 120803FSP, 120804FP, 120805FP, 120806FP, 120807FP, 120404FFP, 120804FFP

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1: Edwards Lifesciences LLC
2: Edwards Lifesciences Technology Sarl

Lugar de elaboración: 1: One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Irvine, EE.UU
2: State Road 402, Km 1.4, Parque Industrial, 00610-1577 Añasco, Puerto Rico, EE.UU.

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-160 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73136

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008469-25-6