



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-162#0001

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: 340-162

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 15 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda con balón biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-696 Cateteres biliares

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: 410235FP Sonda con balón biliar Fogarty® (Paquete de bolsa)
410236FP Sonda con balón biliar Fogarty® (Paquete de bolsa)
410405FP Sonda con balón biliar Fogarty® (Paquete de bolsa)

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: Caja conteniendo 5 unidades

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 340-162 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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° Identificador Trámite: 73151

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008482-25-1