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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 266-90#0001

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 266-90

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 12 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de compresión neumática intermitente y su accesorios, diseñado para la prevención de Trombosis en venas profundas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-969 Unidades compresoras intermitentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO COMPRESSION SYSTEMS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos de compresión consecutiva de gradiente neumático diseñados para reducir edemas,
ayudar a cerrar úlceras crónicas y actuar como método profiláctico para trombosis venosas profundas (DVT).

Modelos: IC-1200-WH VascuEase DVT Portable Compressible Limb Sleeve System
GID-1000-PR VascuEase DVT System Replacement Compressible Limb Sleeves

Período de vida útil: La bomba es un dispositivo reutilizable con una vida util de 5 años.
Las prendas se utilizan en un solo paciente , son reutilizables y tienen una vida media de 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BIO COMPRESSION SYSTEMS, INC

Lugar de elaboración: 120 WEST COMMERCIAL AVE, MOONACHIE, NJ 07074 ESTADOS UNIDOS

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

RAURA Adriana Sylvia Firmado digitalmente por RAURA Adriana Sylvia Fecha: 2026.06.12 15:13:07 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	HOYOS Miguel Angel Firmado digitalmente por HOYOS Miguel Angel Fecha: 2026.06.12 11:34:23 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 EMECLAR SA bajo el número PM 266-90 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2031

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: 11 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 75018

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000441-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:31:48