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

# DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2183-10#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2183-10

Disposición autorizante N° 2112/16 de fecha 04 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13595/16, 12458/17, 4005/18, N° Rev: 2183-10#0001 y N° Rev: 2183-10#0002.

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Guía con Recubrimiento Hidrófilo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para diagnóstico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión. Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess están indicadas para utilizarse con sistemas de coils para embolización para tratar enfermedades cerebrales y de la vasculatura periférica.

Modelos: Traxcess 14, GW1420040
Traxcess 14EX, GW1420040X
Alambre de Acoplamiento Traxcess, GW14100EX
Traxcess 14 SELECT, GW1420040S
Traxcess 7 Mini, GW0721006M

Período de vida útil: 3 años


Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.
2) Ashitaka Factory of Terumo Corp.

Lugar de elaboración: 1) 35 Enterprise,
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.
2) 150 Maimaigi-cho
Fujinomiya,
Shizuoka 418-0015
Japón.

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<br>Firma y Sello | Responsable Técnico<br>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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-10 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 2031



Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 20 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 75929

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001363-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:54:20

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

CERIALE Eduardo Jose
CUIL 20114921999

CARMUEGA Roxana Sandra Jaequelin
CUIL 27176303692



Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-