



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1680-56#0001

En nombre y representación de la firma ALCAT S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1680-56

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vaina introductora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 - Introdutores de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inari Medical

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La vaina Protrieve está indicado para:• La eliminación no quirúrgica de trombos y émbolos de los vasos sanguíneos. • La inyección, infusión y aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo. La vaina Protrieve se diseñó para su uso en la vasculatura periférica, incluida la trombosis venosa profunda (TVP). La vaina Protrieve está indicada utilizarse como un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares en la vasculatura, minimizando la pérdida de sangre asociada a este tipo de inserciones

Modelos: 60-101 Vaina Protrieve 20 Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacene en un lugar fresco y seco y no exponer a la luz solar.

Nombre del fabricante: Inari Medical, Inc.

Lugar de elaboración: 6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALCAT S.A bajo el número PM 1680-56, siendo su vigencia hasta el 26 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 80883

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006455-26-6