



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 799-69#0002**

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , 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: 799-69

Disposición autorizante N° 6681/2013 de fecha 04 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7096/19 reválida y modificación, crt N° rev: 799-69#0001 modificación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: AGENTE EMBÓLICO LÍQUIDO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El agente embólico líquido marca SQUID está diseñado para la embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares  
SQUIDPERI está diseñado para su uso en la vasculatura periférica.

Modelos: SQUID12, SQUID12LD, SQUID18, SQUID18LD, SQUID34, SQUID34LD, SQUID12\_3, SQUID12LD\_3, SQUID18\_3, SQUID18LD\_3, SQUID34\_3, SQUID34LD\_3, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD, SQUIDPERI12\_3, SQUIDPERI12LD\_3, SQUIDPERI18\_3, SQUIDPERI18LD\_3, SQUIDPERI34\_3, SQUIDPERI34LD\_3

Período de vida útil: 3 años para los viales de Squid y DMSO; 5 años para las jeringas y el

adaptador

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: Individual

Método de esterilización: Los viales de Squid y DMSO son estériles por calor seco.  
Las jeringas y el adaptador son estériles por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Embo-Flüssigkeiten A.G.

Lugar de elaboración: Route des Avouillons 30, CH-1196 Gland, Suiza

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 DEBENE S.A. bajo el número PM 799-69 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2028

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: 17 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53006

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006165-23-9