



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-37#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: 799-37

Disposición autorizante N° 2014/14 de fecha 01 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2955/19 modificación, crt N° rev: 799-37#0001 modificación, DJ N° rev: 799-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA INTRACRANEAL PARA TROMBO EMBOLECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéteres, para Embolectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: CATCH+ y CATCHView están diseñados para usarse en el flujo en pacientes con un ictus isquémico causado por una gran oclusión de un vaso intracraneal. Están indicados para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculatura de pacientes que no son aptos para un activador plasminógeno de tejido intravenoso (IV t-PA), que rechazan la terapia IV t-PA o como un tratamiento adicional de la terapia de IV t-PA iniciada.

Los dispositivos para tromboembolectomía CATCH+ y CATCHView solo deben ser utilizados por médicos formados en Neurorradiología intervencionista y en el tratamiento del ictus isquémico.

Modelos: CATCH+
CATCHMINI3x5
CATCHMINI3x10
CATCHMINI3x15
CATCHMINI3x20

CATCH
CATCHMAXI6x20
CATCHMAXI6x30
CATCHMAXI6x40

CATCHView
CATCHVMINI10
CATCHVMINI15
CATCHVMINI20
CATCHV20
CATCHV35
CATCHVMAXI30
CATCHVMAXI40
CATCHVMAXI50

Período de vida útil: 5 años para CATCH+
2 años para CATCHView

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etíleno

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

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 11º 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 799-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2029	
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: 21 marzo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 57208	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001655-24-1	

