



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2295-14#0001

En nombre y representación de la firma Comercializadora Terumo Chile Ltda. , 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: 2295-14

Disposición autorizante N° 5311/2009 de fecha 13 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6110/2016, 11263/2016, 6381/2017, 5728/2018, 1-47-0000-5481-19-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de cierre vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Angio-Seal VIP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de punciones en la arteria femoral y para reducir el tiempo de hemostasia en pacientes, que han pasado por procedimientos angiográficos de diagnóstico o procedimientos intervencionistas

Modelos: Angio-Seal VIP 610132
Angio-Seal VIP 610133

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Colágeno bovino de Australia

Forma de presentación: Bandeja estéril conteniendo 1 unidad o caja conteniendo 5 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) TERUMO MEDICAL CORP.
2) ST. JUDE MEDICAL
3) Terumo Puerto Rico LLC

Lugar de elaboración: 1) 265 Davidson Ave, Suite 320, Somerset, NJ, Estados Unidos 08873
2) 14901 DEVEAU PL., Minnetonka, MN, Estados Unidos 55345
3) Innovacion Street Lot 21, Caguas West Industrial Park Caguas, PR Estados Unidos 00725

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 Comercializadora Terumo Chile Ltda. bajo el número PM 2295-14 siendo su nueva vigencia hasta el 13 octubre 2024

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 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 17548