



"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: 1018-122#0001

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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: 1018-122

Disposición autorizante N° 3792/10 de fecha 06 julio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISPOSICIÓN TRANSFERENCIA N° DI-2018-4529-APN-ANMAT#MS
DISPOSICIÓN MODIFICATORIA N° 2828/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches, Miocárdiacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la angioplastia cardíaca y vascular con parche, incluida la reparación de la arteria carótida.

Modelos: HEMAPATCH
HEMAPATCH Knitted
HEK25/50P (1)
HEK25/100P (1)
HEK50/50P (1)
HEK75/75P (1)
HEK100/100P (1)
HEK10/140P (1)
HEK20/140P (1)

HEMAPATCH Woven

HEW25/50P (1)
HEW25/100P (1)
HEW50/50P (1)
HEW75/75P (1)
HEW100/100P (1)

PARCHE HEMACAROTID

Parche HEMACAROTID Knitted

HEK06/75CP (1)
HEK08/75CP (1)
HEK10/75CP (1)
HEK12/75CP (1)
HEK14/75CP (1)

Parche HEMACAROTID Knitted Ultrafino

HEK06/75CPUT (1)
HEK08/75CPUT (1)
HEK10/75CPUT (1)
HEK12/75CPUT (1)
HEK14/75CPUT (1)
HEK10/150CPUT (1)
HEK25/100CPUT (1)
HEK06/120CPUT (1)
HEK08/120CPUT (1)

Parche HEMACAROTID Knitted Ultrafino con Heparina

HEK06/75CPUTH (1)
HEK08/75CPUTH (1)
HEK10/75CPUTH (1)
HEK12/75CPUTH (1)
HEK14/75CPUTH (1)

PARCHE HEMAGARD

Parche HEMAGARD Knitted

HGK25/50P (1)
HGK25/75P (1)
HGK25/100P (1)
HGK25/150P (1)
HGK50/50P (1)
HGK50/75P (1)
HGK50/150P (1)
HGK75/75P (1)
HGK100/100P (1)
HGK10/140P (1)
HGK20/140P (1)

PARCHE DE CAROTIDA HEMAGARD

Parche de Carótida HEMAGARD Knitted

HGK10/75CP (1)

HGK12/75CP (1)
HGK14/75CP (1)
HGKTP06/75CP (1)
HGKTP08/75CP (1)

Parche de Carótida HEMAGARD Knitted Ultrafino

HGK10/75CPUT (1)
HGK12/75CPUT (1)
HGK14/75CPUT (1)
HGK25/75CPUT (1)
HGK25/100CPUT (1)
HGK10/150CPUT (1)
HGK25/150CPUT (1)
HGKTP06/75CPUT (1)
HGKTP08/75CPUT (1)
HGKTP06/120CPUT (1)
HGKTP08/120CPUT (1)
HGKTP08/150CPUT (1)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración: Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - 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 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-122 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 julio 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 20676</p>	