



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2238-21#0001**

En nombre y representación de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA 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: 2238-21

Disposición autorizante N° 6820 de fecha 05 noviembre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10564/15  
9383/16  
4014/17

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

Nombre descriptivo: Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnósticos, reduciendo el riesgo de embolización durante los procedimientos que involucran arterias coronarias y periféricas

Modelos: Angioguard XP, Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos

403014MC 0.014 pulgadas x 4mm x 300 cm

503014MC 0.014 pulgadas x 5mm x 300 cm

603014MC 0.014 pulgadas x 6mm x 300 cm

703014MC 0.014 pulgadas x 7mm x 300 cm

803014MC 0.014 pulgadas x 8mm x 300 cm

503014EC 0.014 pulgadas x 5mm x 300 cm

603014EC 0.014 pulgadas x 6mm x 300 cm

703014EC 0.014 pulgadas x 7mm x 300 cm  
803014EC 0.014 pulgadas x 8mm x 300 cm  
Angioguard RX, Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos  
401814RMC 0.014 pulgadas x 4 mm x 180 cm  
501814RMC 0.014 pulgadas x 5 mm x 180 cm  
601814RMC 0.014 pulgadas x 6 mm x 180 cm  
701814RMC 0.014 pulgadas x 7 mm x 180 cm  
801814RMC 0.014 pulgadas x 8 mm x 180 cm  
501814REC 0.014 pulgadas x 5 mm x 180 cm  
601814REC 0.014 pulgadas x 6 mm x 180 cm  
701814REC 0.014 pulgadas x 7 mm x 180 cm  
801814REC 0.014 pulgadas x 8 mm x 180 cm  
Angioguard  
403014M  
503014M  
603014M  
703014M  
803014M  
401814E  
501814E  
601814E  
701814E  
801814E  
403014E  
503014E  
603014E  
703014E  
803014E  
401814RM  
501814RM  
601814RM  
701814RM  
801814RM  
401814RE  
501814RE  
601814RE  
701814RE  
801814RE

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Cordis Corporation

2- Lake Region Manufacturing Inc.

3- Cordis Cashel

4- Lake Region Medical

- 5- MedVenture Technology
- 6- Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1- 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos  
 2- 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 Estados Unidos  
 3- Cahir Road, Cashel – Co., Tipperary, Irlanda.  
 4- 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos  
 5- 2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos  
 6- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 3257 Mexico

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2238-21 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 2025

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 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23844