



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 39-578#0001

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: 39-578

Disposición autorizante N° 0138/16 de fecha 13 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-9758-APN-ANMAT#MSYDS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de SMC Perclose ProGlide está indicado para la realización de suturas percutáneas para cerrar el sitio de acceso a la arteria y la vena femoral común de los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización de diagnóstico o de intervención.

- Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21 F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.
- Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.

Modelos: PERCLOSE PROGLIDE 12673-05

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Abbott Vascular.
2- Abbott Vascular.

Lugar de elaboración: 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.
2- Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. bajo el número PM 39-578 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2026

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: 18 noviembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 24659