



"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: 2183-18#0001**

En nombre y representación de la firma EMS (Endovascular Suppliers) 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: 2183-18

Disposición autorizante N° 6142 de fecha 09 junio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10471/16, 13564/16 y 6604/19.

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

Nombre descriptivo: Microcatéter con Cubierta Hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Headway está indicado para uso intravascular general, incluyendo neurovasculatura y vasculaturas coronarias y periféricas para la infusión de agentes para diagnóstico tales como medios de contraste y agentes terapéuticos como por ejemplo coils para oclusión.

Modelos: Headway 17 Advanced-MC172150STX  
Headway 17 Advanced-MC17215045X  
Headway 17 Advanced-MC17215090X  
Headway 17 Advanced-MC172150AX  
Headway 17 Advanced-MC172150BX  
Headway 17 Advanced-MC172150CX  
Headway 17 Advanced-MC172150DX  
Headway 17 Advanced-MC172150WX  
Headway 17 Advanced-MC172150JX

Headway 17 Advanced-MC172150SX  
Headway 17 Advanced Soft-MC172150S  
Headway 21-MC212150S  
Headway 27-MC272150S  
Headway 27-MC272156S  
Headway Duo-MC162156S  
Headway Duo-MC162167S  
Headway 21-MC212156S  
Headway 21-MC21215645

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: N/A

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Microcatéter con Mandril Formador.


Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) MICROVENTION, INC.  
2) MICROVENTION, INC.  
3) MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 1311 Valencia Ave.  
Tustin, CA 92780,  
Estados Unidos.  
2) 35 Enterprise.  
Aliso Viejo, CA 92656,  
Estados Unidos.  
3) Zona Franca Coyol  
Alajuela, Costa Rica.

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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-18 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2026</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: 31 mayo 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: 29918</p>	