



"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: 2183-26#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: 2183-26

Disposición autorizante N° 12000 de fecha 27 octubre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 Prótesis para embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRED JR.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent intravascular, dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr. está concebido para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales. El stent intravascular, dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr. también puede utilizarse con espirales embólicas para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

Modelos: FREDJR2508 / FREDJR2509 / FREDJR2510 / FREDJR2511 / FREDJR2512 /  
FREDJR2513 / FREDJR2514 / FREDJR2515 / FREDJR2516 / FREDJR2517 / FREDJR2518 /  
FREDJR2519 / FREDJR2520 / FREDJR2521 / FREDJR2522 / FREDJR2523 / FREDJR2524 /  
FREDJR2525 / FREDJR2526 / FREDJR3009 / FREDJR3010 / FREDJR3011 / FREDJR3012 /  
FREDJR3013 / FREDJR3014 / FREDJR3015 / FREDJR3016 / FREDJR3017 / FREDJR3018 /  
FREDJR3019 / FREDJR3020 / FREDJR3021 / FREDJR3022 / FREDJR3023 / FREDJR3024 /  
FREDJR3025 / FREDJR3026 / FREDJR3027

Período de vida útil: 3 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: Envase individual.

Método de esterilización: El producto es esterilizado por radiación E-beam.

Nombre del fabricante: 1) MICROVENTION EUROPE.

2) MICROVENTION, INC.

3) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abrevoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.

Francia.

2) 1311 Valencia Ave.

Tustin, California 92780

Estados Unidos.

3) Zona Franca Coyol.

Coyol de 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

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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-26 siendo su nueva vigencia hasta el 27 octubre 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: 28 septiembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 34105

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007448-21-1