



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1440-119#0001**

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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: 1440-119

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 agosto 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-119#0002

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

Nombre descriptivo: Catéter para embolectomia

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Cateter de Embolectomia, esta indicado para la ablacion de embolos y trombos arteriales.

Modelos: EM240; EM260; EM280; EM340; EM380; EM440; EM480; EM540; EM580;  
EM640; EM680; EM740; EM780; EM840; EM880; EM940; EM980; EM1040; EM1080;  
EP380; EP480; EP580; EP680; EP780; EP880; EP980; EP1080;  
EDB580; EDB680; EDB780;  
EDC380, EDC480, EDC580; EDC680; EDC780

Período de vida útil: 4 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: ENVASE X 1 BLISTER, X 5, X30, X50 Y X100 BLISTERS

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante: HAGMED Sp. zo.o.sp.k.

Lugar de elaboración: ul. Tomaszowska 32  
96-200 Rawa Mazowiecka  
Polonia

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-119 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2029

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: 06 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 58583

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003045-24-7