



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 266-5#0001

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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: 266-5

Disposición autorizante N° 6050 de fecha 16 noviembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10093/2015

1446/2017

2070/2018

5600/2020

N° rev: 266-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS VASCULAR

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

13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las protesis vasculares GORE TEX están indicadas para la sustitución o derivación de vasos lesionados en enfermedades oclusivas o aneurismáticas, traumatismos que requieran sustituciones vasculares, accesos vasculares para hemodiálisis o para otros procedimientos vasculares.

La prótesis vascular GORE TEX axilobifemoral con anillos extraíbles de FEP y la prótesis vascular GORE TEX elástica axilobifemoral con anillos extraíbles de FEP están indicadas en procedimientos de derivación para reestablecer el flujo sanguíneo a las extremidades inferiores.

Modelos: GORE-TEX® Vascular Graft

VT03010LA

VT04010LA
VT05010LA
VT35005LA
VT35010LA
R12030030
R14030030
R16030030
R20020020
RRT10070070L
RRT10070080L
GORE-TEX® Stretch
Vascular Graft
S0504
S0508
S0602
S0603
S0604
S0605
S0607
S0608
S0704
S0708
S0804
S0808
S1004
S1204
S46045
S47030
S47045
S47055
S47070
SA1402
SA1404
SA1602
SA1604
SA1802
SA1804
SA2002
SA2004
SA2202
SA2204
SA2402
SA2404
SB2201D
SB2401D
SBT1201D
SBT1202D
SBT1401D
SBT1402D
SBT1601D
SBT1602D

SBT1801D
SBT1802D
SBT2001D
SBT2002D
SRRT05030040L
SRRT05060070L
SRRT06030040L
SRRT06040050L
SRRT06060080L
SRRT06070080L
SRRT08040050L
SRRT08070100L
ST03005A
ST03010A
ST03015A
ST04010A
ST04015A
ST0407
ST05010A
ST05015A
ST0507
ST0601
ST06015A
ST0602
ST0604
ST0606
ST0608
ST0701
ST0704
ST0708
ST0801
ST0804
ST1004
ST1008
ST35005A
ST35010A
ST35015A

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR VAPOR O CALOR SECO

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración: 1505 N.Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
USA

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 EMECLAR SA bajo el número PM 266-5 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62491



HOYOS Miguel Angel
CUIL 20326398048



RAURA Adriana Sylvia
CUIL 27148901185