



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1018-78#0002

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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: 1018-78

Disposición autorizante N° 2273 de fecha 19 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria N° 3014/17
Rectificatoria N° DI-2017-9606-APN-ANMAT#MS
DJ de Reválida N°rev: 1018-78#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INJERTO VASCULAR (Prótesis)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis vasculares HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour están indicadas para uso en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas de enfermedades aneurismáticas u oclusivas. También se recomienda la prótesis para uso en pacientes que requieren heparinización sistémica antes o en el transcurso de la cirugía.

Modelos: HEMASHIELD GOLD MICROVEL Knitted Doble Velour
HEMASHIELD GOLD Knitted Recto
M002020951060
M002020951070
M002020951080
M002020951100

M002020951120
M002020951140
M002020951160
M002020951180
M002020951200
M002020951220
M002020951240
M002020954060
M002020954070
M002020954080
M002020954100
M002020954120
M002020952140
M002020952160
M002020952180
M002020952200
M002020952220
M002020952240
M002020953060
M002020953070
M002020953080
M002020952060
M002020952070
M002020952080
M002020952100
M002020952120
M002020955060
M002020955070
M002020955080
M002020955100

HEMASHIELD GOLD MICROVEL Knitted Doble Velour
HEMASHIELD GOLD Knitted Bifurcado

M002020851260
M002020851270
M002020851470
M002020851480
M002020851680
M002020851690
M002020851890
M002020851800
M002020852010
M002020852110
M002020852210
M002020852410

HEMASHIELD GOLD MICROVEL Knitted Doble Velour
HEMASHIELD GOLD Knitted Axilo-bifemoral

M002020955880
M002020955890
M002020955000

M002020955010

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven Recto

M00202175112P0

M00202175114P0

M00202175116P0

M00202175118P0

M00202175120P0

M00202175122P0

M00202175124P0

M00202175126P0

M00202175128P0

M00202175130P0

M00202175132P0

M00202175134P0

M00202175138P0

M00202175206P0

M00202175207P0

M00202175208P0

M00202175210P0

M00202175306P0

M00202175307P0

M00202175308P0

M00202175310P0

M00202175406P0

M00202175407P0

M00202175408P0

M00202175410P0

M00202175412P0

M00202175414P0

M00202175416P0

M00202175418P0

M00202175420P0

M00202175422P0

M00202175424P0

M00202175426P0

M00202175428P0

M00202175430P0

M00202175432P0

M00202175434P0

M00202175438P0

M00202175620P0

M00202175622P0

M00202175624P0

M00202175626P0

M00202175628P0

M00202175630P0

M00202175632P0

M00202175634P0

M00202175638P0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven Bifurcado

M00202166126P0

M00202166147P0

M00202166148P0

M00202166168P0

M00202166169P0

M00202166189P0

M00202166180P0

M00202166201P0

M00202166211P0

M00202166221P0

M00202166241P0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven de Una Rama

M00202175820P0

M00202175822P0

M00202175824P0

M00202175826P0

M00202175828P0

M00202175830P0

M00202175832P0

M00202175834P0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven de Tres Ramas

M00202175912P0

M00202175914P0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven de Cuatro Ramas

M00202175920P0

M00202175922P0

M00202175924P0

M00202175926P0

M00202175928P0

M00202175930P0

M00202175732P0

M00202175734P0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven Angulado de Cuatro Ramas

M00202175724AP0

M00202175726AP0

M00202175728AP0

M00202175730AP0

HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour

HEMASHIELD PLATINUM Woven Toraco-abdominal

M00202175426T0
M00202175428T0
M00202175430T0
M00202175432T0

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: Colágeno de piel bovina procedente de Australia

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración: Zona Industrial Athélia 1 - 13600 La Ciotat Cedex - Francia

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



BENTHAM Pablo Gustavo
CUIL 20147219890

Responsable Legal
Firma y Sello



DI IORIO Maria Pia
CUIL 27280621191

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-78 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2030

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: 08 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 66020

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001491-25-6