



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2430-6#0001**

En nombre y representación de la firma NETSUR 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: 2430-6

Disposición autorizante N° 5590/20 de fecha 29 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para dilatar o abrir estenosis de las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas, que se presenten con diámetros entre 1.5 y 4 mm y longitudes desde 40 hasta 200mm.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular luminor 14m

Código/Referencia:

BP DPC14M 100 150 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 150 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 150 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud

BP DPC14M 100 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 100 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 100 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 100 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 100 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 100 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 100 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 100 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 100 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 100 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 100 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 100 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 100 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 100 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 100 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 100 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 100 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 100 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 100 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 100 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 150 150 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 150 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 150 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 150 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 150 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 150 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 150 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 150 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 150 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 150 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 150 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 150 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC14M 150 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC14M 150 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC14M 150 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC14M 150 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC14M 150 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC14M 150 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,014", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad  
(esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración: CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.

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 NETSUR S.A. bajo el número PM 2430-6 siendo su nueva vigencia hasta el 29 julio 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: 23 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68547

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003999-25-5