



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-5#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: 2430-5

Disposición autorizante N° 5642/20 de fecha 31 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-422 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón xperience pro, está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Específicamente el catéter balón xperience pro está indicado para:

- Estenosis localizadas en arterias coronarias nativas e injertos bypass, incluyendo bifurcaciones.
- Oclusiones (incluidas oclusiones totales) localizadas en arterias coronarias nativas e injertos bypass, incluyendo bifurcaciones.
- Las lesiones y oclusiones pueden ser lesiones “de novo” o lesiones restenóticas.
- Las estenosis pueden tener como longitud máxima, la longitud máxima del balón más largo: 40 mm. Si la estenosis u oclusión es más larga, deberá usarse más de un balón o hacer diferentes inflaciones con el mismo balón.
- Los diámetros de las arterias o injertos bypass a dilatar deben situarse entre 1.25 mm y 5mm.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular xperience pro

Código/Referencia:

BC PR14N 150 125 110 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,25mm y longitud 10mm, una marca radiopaca centrando el balón)

BC PR14N 150 125 115 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,25mm y longitud 15mm, una marca radiopaca centrando el balón)

BC PR14N 150 125 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,25mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 125 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,25mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 125 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,25mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 150 110 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 10mm, una marca radiopaca centrando el balón)

BC PR14N 150 150 115 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 15mm, una marca radiopaca centrando el balón)

BC PR14N 150 150 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 150 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 150 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 150 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 1,5mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 200 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 200 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 200 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 200 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 200 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 200 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 225 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 225 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 225 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 225 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 225 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 225 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 250 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 250 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 250 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 250 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 250 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 250 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 275 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 275 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 275 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 275 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 275 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 275 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 300 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 300 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 300 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 300 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 300 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 300 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 325 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 325 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 325 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 325 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 25mm)

BC PR14N 150 325 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 30mm)

BC PR14N 150 325 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 40mm)

BC PR14N 150 350 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 10mm)

BC PR14N 150 350 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 15mm)

BC PR14N 150 350 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)

BC PR14N 150 350 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de

diámetro nominal 3,5mm y longitud 25mm)
BC PR14N 150 350 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 30mm)
BC PR14N 150 350 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)
BC PR14N 150 375 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 10mm)
BC PR14N 150 375 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 15mm)
BC PR14N 150 375 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 20mm)
BC PR14N 150 375 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 25mm)
BC PR14N 150 375 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 30mm)
BC PR14N 150 375 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 40mm)
BC PR14N 150 400 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 10mm)
BC PR14N 150 400 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 15mm)
BC PR14N 150 400 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)
BC PR14N 150 400 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 25mm)
BC PR14N 150 400 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 30mm)
BC PR14N 150 400 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)
BC PR14N 150 450 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 10mm)
BC PR14N 150 450 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 15mm)
BC PR14N 150 450 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 20mm)
BC PR14N 150 450 025 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 25mm)
BC PR14N 150 450 030 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 30mm)
BC PR14N 150 450 040 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 40mm)
BC PR14N 150 500 010 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 10mm)
BC PR14N 150 500 015 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 15mm)
BC PR14N 150 500 020 (Catéter balón de dilatación coronario semidistensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)

Período de vida útil: 4 (cuatro) 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: Por unidad

(en caja 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 UBACH, 11. P. IND. LES FALLULLES, 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS, 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



MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559
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 2430-5 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 2030



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: 24 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68590

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004042-25-4

Firmado digitalmente
por: ROSALES Maria
Carolina
Fecha y hora:
26.06.2025 13:34:50