



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-14#0002

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: 2430-14

Disposición autorizante N° 5725/20 de fecha 04 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-429 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones arteriales crónicas y agudas de las extremidades inferiores por debajo de la rodilla (BTK), poplítea e infrapoplítea, que se presenten con diámetro de vaso de referencia = 2,00 mm e = 4,50 mm, con la finalidad de aumentar el diámetro interno de la arteria y de este modo mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

- Claudicación severa.
- Isquemia crítica de la extremidad.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular angiolite btk

Código/Referencia:

SPC DSR14 150 200 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de

diámetro nominal 2,75mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 39mm de longitud.

Período de vida útil: 2 (dos) 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; montado en su sistema de liberación, 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 11º 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 2430-14 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 junio 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 68622</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004079-25-3</p>	