



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2147-4#0004**

En nombre y representación de la firma Siprotec 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: 2147-4

Disposición autorizante N° DI-2020-9139-APN-ANMAT#MS de fecha 21 diciembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2147-4#0001 N°, N°rev: 2147-4#0002; N° rev: 2147-4#0003

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

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-228 Litotriptores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shockwave Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El generador y el cable conector IVL de Shockwave Medical están indicados para ser utilizados solamente con los Catéteres IVL de Shockwave Medical. La indicación de uso dependerá del catéter que se utilice (periférico o coronario).

Catéter de Litotricia Intravascular Periférica: está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatos a tratamiento percutáneo.

Catéter de Litotricia Intravascular Coronaria: está indicado para tratar arterias coronarios de novo estenóticas, calcificadas mediante litotricia con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent.

Modelos: -Catéter de Litotricia Intravascular (IVL)periférica. Catéter IVL M5 Shockwave:  
M5IVL3560 (3,5 x 60 mm),  
M5IVL4060 (4,0 x 60 mm),

M5IVL4560 (4,5 x 60 mm),  
M5IVL5060 (5,0 x 60 mm),  
M5IVL5560 (5,5 x 60 mm),  
M5IVL6060 (6,0 x 60 mm),  
M5IVL6560 (6,5 x 60 mm),  
M5IVL7060 (7,0 x 60 mm).

- Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica. Catéter IVL M5+ Shockwave:

M5PIVL3560 (3,5 x 60 mm),  
M5PIVL4060 (4,0 x 60 mm),  
M5PIVL4560 (4,5 x 60 mm),  
M5PIVL5060 (5,0 x 60 mm),  
M5PIVL5560 (5,5 x 60 mm),  
M5PIVL6060 (6,0 x 60 mm),  
M5PIVL6560 (6,5 x 60 mm),  
M5PIVL7060 (7,0 x 60 mm),  
M5PIVL8060 (8,0 x 60 mm).

-Catéteres IVL S4 Shockwave:

S4IVL2540 (2,5 x 40 mm),  
S4IVL3040 (3,0 x 40 mm),  
S4IVL3540 (3,5 x 40 mm),  
S4IVL4040 (4,0 x 40 mm).

-Catéteres IVL S4 con Funda de CableShockwave:

S4IVLK2540 (2,5 x 40 mm),  
S4IVLK3040 (3,0 x 40 mm),  
S4IVLK3540 (3,5 x 40 mm),  
S4IVLK4040 (4,0 x 40 mm).

-Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria Shockwave C2:

C2IVL2512 (2,5 x 12 mm),  
C2IVL3012 (3,0 x 12 mm),  
C2IVL3512 (3,5 x 12 mm),  
C2IVL4012 (4,0 x 12 mm)

-Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria Shockwave C2+:

C2KIVL2512 (2,5 x 12 mm),  
C2KIVL3012 (3,0 x 12 mm) ,  
C2KIVL3512 (3,5 x 12 mm) ,  
C2KIVL4012(4,0 x 12 mm).

- Generador y Cable Conector (IVL) para Litotricia Intravascular Shockwave Medical:

IVLGCC (Modelo IVLG825DP con IVLCC),  
IVLGCCD (Modelo 825D con IVLCC),  
IVLGCCDX (Modelo 825Dx con IVLCC)

IVLCC Cable conector de Litotricia Intravascular (IVL) Shockwave reemplazo.

- Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica Shockwave L6:

L6IVL080030 (8,0 x 30 mm),  
L6IVL090030 (9,0 x 30 mm),  
L6IVL100030 (10,0 x 30 mm),  
L6IVL120030 (12,0 x 30 mm)

- Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica Shockwave E8:

E8IVL025080 (2,5 x 80mm),  
E8IVL030080 (3,0 x 80 mm),  
E8IVL035080 (3,5 x 80 mm),  
E8IVL040080 (4,0 x 80 mm),

E8IVL050080 (5,0 x 80 mm),  
E8IVL060080 (6,0 x 80 mm).

Período de vida útil: El generador de Litotricia Intravascular (IVL) se ha diseñado para que tenga una vida útil de 3 años. La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente, para evaluar el uso continuo.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica tiene una vida útil de 2 años.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria tiene una vida útil de 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica.

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria.

Método de esterilización: El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica está esterilizado por radiación.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria está esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: 1) Shockwave Medical, INC.

2) VANGUARD-EMS

3) ONANON, INC.

4) Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.

Lugar de elaboración: Domicilio Fabricante 1: Betsy Ross Drive 5403, Santa Clara, CA. Estados Unidos de América 95054


Domicilio Fabricante 2: SW Hocken Ave 3725, Beaverton, OR. Estados Unidos de América 97005

Domicilio Fabricante 3: South Milpitas Blvd 720, Milpitas, CA Estados Unidos de América 95035

Domicilio Fabricante 4: Coyoil Free Zone, Edificio B14, B15, B25, El Coyoil, Alajuela Costa Rica 2 01 02

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

<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 Siprotec S.A. bajo el número PM 2147-4 siendo su nueva vigencia hasta el 21 diciembre 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: 28 enero 2026</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: 72764</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008079-25-9</p>	