



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2183-13#0007

En nombre y representación de la firma EMS (Endovascular Suppliers) 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: 2183-13

Disposición autorizante N° 0833 de fecha 28 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° rev: 2183-13#0005 y Modificación N° N° rev: 2183-13#0006.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para su uso con espirales embólicas para el tratamiento de las enfermedades neurovasculares intracraneales. También puede ser utilizado en la vasculatura periférica.

Modelos: 212517-CAS

212525-CAS

213517-CAS

213522-CAS

212912-CAS

212917-CAS

212922-CAS

212928-CAS

212931-CAS

214012-CAS
214017-CAS
214022-CAS
214028-CAS
214031-CAS
213015-CAS
213025-CAS
213041-CAS
214518-CAS
214523-CAS
214532-CAS
214035-CAS
214049-CAS
215530-CAS
215533-CAS

Período de vida útil: 3 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: Envase individual.

Método de esterilización: El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS está esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: 1) MICROVENTION EUROPE SARL.
2) MICROVENTION, INC.
3) MICROVENTION, INC.
4) MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
FRANCIA.
2) 1311 Valencia Avenue.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.
3) 35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.
4) Zona Franca Coyol
Alajuela,
Costa Rica.

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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-13 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 15 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74793

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000208-26-5