



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-163#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-163

Disposición autorizante N° DI-2021-1019-APN-ANMAT#MS de fecha 02 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 340-163#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter shunt para endarterectomía carotídea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carotídea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences, Lucas Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II se ha concebido para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral

Modelos: 8F CESB 15, T38F15

8F CESB 30, T38F30

9F CESB 15, T39F15

9F CESB 30, T39F30

10F CESB 15

10F CESB 30

11F CESB 15, T311F15

11F CESB 30, T311F30

12F CESB 15

12F CESB 30

Período de vida útil: 36 meses

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: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Lucas Medical Inc.

Lugar de elaboración: 1554 N Case Street, Orange, CA, Estados Unidos 92867

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

GONZALEZ
Daniel Adolfo

Firmado digitalmente
por GONZALEZ Daniel
Adolfo
Fecha: 2026.01.15
11:14:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CANOSA
Guillermo

Firmado
digitalmente por
CANOSA Guillermo
Fecha: 2026.01.15
11:02:30 -03'00'

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-163 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2031



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: 13 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74864

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000280-26-2



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563