



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 266-32#0003

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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: 266-32

Disposición autorizante N° 2233 de fecha 31 marzo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: Dispo 5156/16
N° rev: 266-32#0001, 266-32#0002 2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cateter de balon triobulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-541 infladores de balones para angioplastias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón GORE Tri-Lobe está pensado para prestar asistencia en la dilatación de endoprótesis autoexpandibles en vasos de gran diámetro.
Está diseñado para usar en combinación con la implantación de una endoprótesis. El arreglo triangular de los balones permite el flujo continuo de la sangre a través del dispositivo implantado durante la insuflación del balón.

Modelos: GORE Tri Lobe Balloon Catheter.
BCM1634 BCL2645

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: 1 UNIDAD POR CAJA

Método de esterilización: OXIDO ETILENO

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
ESTADOS UNIDOS

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 EMECLAR SA bajo el número PM 266-32 siendo su nueva vigencia hasta el 24 marzo 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: 21 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 76452

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001893-26-7