



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

PRODUCTOS MÉDICOS
DISPOSICION ANMAT N° 236/26
DECRETO 892/25

1. Tipo de Solicitud:

Declaración Jurada Clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Disposición autorizante de Empresa N° o DJ habilitación: 7742

2.2 Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la importación:

Legajo ANMAT N°: 2183

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del importador:

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

2.3 Informaciones del importador:

Dirección completa: Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Teléfono: 4903-1000

Celular: 4903-1000

E-mail: ems@endovascularms.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:2183-84

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-858 Soportes

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Horquilla Reutilizable

3.2.2 Marca: Edwards

3.2.3 Modelos: 10000CR

3.2.4 Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

3.2.5 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25): Clase I

3.2.6 Justificación de Clase de Riesgo:

3.2.7 Regla 1

3.2.8 Justificación: Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

3.2.9 Justificación de familia de productos médicos: N/A

3.2.10 Indicación/es de uso: La horquilla reutilizable está diseñada para facilitar el posicionamiento y la estabilización de los sistemas de administración durante los procedimientos intracardíacos.

3.2.11 Contiene Latex: NO

3.2.12 Período de vida útil: 10 años

3.2.13 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.14 Forma de presentación: Unitaria

3.2.15 Método de esterilización: (si corresponde): N/A

3.2.16 Condición de conservación/almacenamiento: (SI CORRESPONDE): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.2) GCX Corporation.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1) One Edwards Way,Irvine, CA 92614,Estados Unidos.2) 26 Spur Dr,El Paso, TX 79906,Estados Unidos.

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**