



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-152#0003

En nombre y representación de la firma BIOSUD 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: 310-152

Disposición autorizante N° 3381/21 de fecha 13 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 310-152#0001 DC N° 310-152#0002 CRT N° 310-152#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres de Embolectomía LeMaitre, están indicados para la eliminación de émbolos y trombos arteriales. El catéter de Embolectomía LeMaitre OTW también se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

Modelos: Catéter de embolectomía TufTex

1601-24 (e1601-24)

1601-26 (e1601-26)

1601-28 (e1601-28)

1601-34 (e1601-34)

1601-38 (e1601-38)

1601-44 (e1601-44)

1601-48 (e1601-48)

1601-54 (e1601-54)
1601-58 (e1601-58)
1601-64 (e1601-64)
1601-68 (e1604-68)
1601-74 (e1604-74)
1601-78 (e1604-78)

Catéter de embolectomía de silicona Syntel - punta regular

1801-24
1801-26 (e1801-26)
1801-28
1801-34 (e1801-34)
1801-38 (e1801-38)
1801-44 (e1801-44)
1801-48 (e1801-48)
1801-54 (e1801-54)
1801-58 (e1801-58)
1801-64
1801-68 (e1801-68)
1801-74
1801-78 (e1801-78)

Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Overthe-Wire)

1651-34 (e1651-34)
1651-38 (e1651-38)
1651-44 (e1651-44)
1651-48 (e1651-48)
1651-54 (e1651-54)
1651-58 (e1651-58)
1651-64 (e1651-64)
1651-68 (e1651-68)
1651-74 (e1651-74)
1651-78 (e1651-78)
1651-84 (e1651-84)
1651-88 (e1651-88)

Período de vida útil: Catéter de embolectomía TufTex: 6 años

Catéter de embolectomía de silicona Syntel: 5 años

Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Overthe-Wire): 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración: 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – 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



CAIVANO Susana Margarita
Responsable Legal
Firma y Sello



EXNER Natalia Cecilia
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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-152 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 2031

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:39:34

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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77482

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002952-26-7