



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-55#0002

En nombre y representación de la firma NETSUR 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: 2430-55

Disposición autorizante N° 4522/21 de fecha 16 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 310-158#0001 (24 agosto 2021)

N° rev: 310-158#0002 (3 marzo 2022)

N° rev: 310-158#0003 (17 agosto 2022)

5445/24 (19 de Junio 2024)

N° rev: 2430-55#0001 (19 noviembre 2024)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Balón de Elución Farmacológica

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

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón farmacoactivo SELUTION SLR™ PTA se ha diseñado para su uso como catéter balón de angioplastia transluminal percutánea (PTA), para dilatar lesiones vasculares de nueva aparición o reestenóticas, con el fin de mejorar la perfusión del miembro y reducir la incidencia de reestenosis.

Modelos: SE18-020020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 20 mm

SE18-020040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 40 mm

SE18-020060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 60 mm

SE18-020080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 80 mm

SE18-020100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 100 mm

SE18-020120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 120 mm
SE18-020150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.0 mm x 150 mm
SE18-025020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 20 mm
SE18-025040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 40 mm
SE18-025060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 60 mm
SE18-025080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 80 mm
SE18-025100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 100 mm
SE18-025120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 120 mm
SE18-025150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 2.5 mm x 150 mm
SE18-030020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 20 mm
SE18-030040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 40 mm
SE18-030060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 60 mm
SE18-030080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 80 mm
SE18-030100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 100 mm
SE18-030120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 120 mm
SE18-030150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.0 mm x 150 mm
SE18-035020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 20 mm
SE18-035040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 40 mm
SE18-035060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 60 mm
SE18-035080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 80 mm
SE18-035100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 100 mm
SE18-035120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 120 mm
SE18-035150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 3.5 mm x 150 mm
SE18-040020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 20 mm
SE18-040040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 40 mm
SE18-040060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 60 mm
SE18-040080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 80 mm
SE18-040100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 100 mm
SE18-040120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 120 mm
SE18-040150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 4.0 mm x 150 mm
SE18-050020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 20 mm
SE18-050040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 40 mm
SE18-050060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 60 mm
SE18-050080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 80 mm
SE18-050100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 100 mm
SE18-050120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 120 mm
SE18-050150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 5.0 mm x 150 mm
SE18-060020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 20 mm
SE18-060040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 40 mm
SE18-060060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 60 mm
SE18-060080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 80 mm
SE18-060100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 100 mm
SE18-060120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 120 mm
SE18-060150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 6.0 mm x 150 mm
SE18-070020 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 20 mm
SE18-070040 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 40 mm
SE18-070060 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 60 mm
SE18-070080 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 80 mm
SE18-070100 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 100 mm
SE18-070120 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 120 mm
SE18-070150 Catéter balón PTA 018 Selution SLR™ 7.0 mm x 150 mm

Período de vida útil: 22 meses

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: Haz de electrones

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal: M.A. Med Alliance SA.
2) Fabricante: MedAlliance LLC

Lugar de elaboración: 1) Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza
2) 4 Jenner, Suite 190, 92618 Irvine, California, EE.UU.

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 NETSUR S.A. bajo el número PM 2430-55 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 05 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77789

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003264-26-7