



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 416-132#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de endoprótesis periférico Besmooth

Marca:

Bentley InnoMed GmbH

Número de PM:

416-132

Disposición Autorizante o reválida: 1184/2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-682-18-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Rotulo e Instrucciones de Uso	-Rótulos Se modifica el diseño y la distribución de la información en los rótulos del envase estéril y de la caja del producto.

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Se incorpora el símbolo de temperatura máxima de almacenamiento de 30 °C. Se modifica la expresión de las presiones de bar a atm, actualizando los valores correspondientes en kPa. Se incorpora el acceso a las instrucciones de uso electrónicas mediante enlace y código QR. -Instrucciones de uso Se modifica la selección de idiomas de la versión impresa, que incluye inglés, francés, alemán, español, portugués, italiano, turco y ruso. Se incorpora una versión electrónica con una selección más amplia de idiomas, accesible mediante enlace o código QR. La información de seguridad sobre resonancia magnética que figuraba en la tarjeta de implante se proporciona en las instrucciones de uso y en el documento electrónico de información sobre el dispositivo implantado, accesible mediante el enlace de la tarjeta de implante. Se incorpora una aclaración que enumera las arterias comprendidas en la indicación existente: arterias ilíacas común, externa e interna; arterias renales; arterias mesentéricas superior e inferior; y tronco celíaco. Según declara el fabricante, esta precisión no modifica la indicación de uso.
---	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485; DIN EN ISO 14971; DIN EN ISO 10555-1; DIN EN ISO 10555-4; DIN EN ISO 14630; EN ISO 25539-2; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN ISO 62366-1; DIN EN ISO 10993-; MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.12/2; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1	-	-
2) DIN EN ISO 14971; DIN EN ISO 62366-1; DIN EN ISO 10555-1; DIN EN ISO 10555-4; DIN EN ISO 14630; DIN EN	-	-

ISO 25539-2; ASTM F2503; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN ISO 10993-series; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1		
3) EN ISO 13485; DIN EN ISO 14971; DIN EN ISO 62366-1; DIN EN ISO 10555-1; DIN EN ISO 10555-4; DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; ASTM F2503; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F2096; ASTM F1929; DIN EN ISO 10993-series; MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.12/2; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1	-	-
4) DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1980; ASTM F1929; ASTM F2096; ISTA 2a; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1	-	-
5) DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; DIN EN ISO 11607-1 /-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; ASTM F1980; ISTA 2A; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1	-	-
6) DIN EN ISO 14971; MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.12/2; 6a) MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.12/2	-	-
7) 7.1) DIN EN ISO 10993-series; ASTM F90 7.2) DIN EN ISO 10993-series; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN ISO 11135; DIN EN 556-1; DIN EN ISO 11737-1 7.3) DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1 7.4) N/A 7.5) DIN EN ISO 10993- series; ASTM F90 7.6) DIN EN ISO 11607-1 /-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN ISO 11737-1	-	-
8) 8.1) DIN EN ISO 11607-1 /-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN ISO 11135; DIN EN 556-1; DIN EN ISO 11737-1; DIN EN ISO 62366-1; 8.2) N/A 8.3) DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN ISO 11135; DIN EN 556-1; DIN EN ISO 11737-1; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1 8.4) DIN EN ISO 11135; DIN EN 556-1; DIN EN ISO 10993-7 8.5) EN ISO 13485; DIN EN ISO 14644-1 8.6) N/A 8.7)N/A	-	-
9) 9.1) DIN EN ISO 10555-1; DIN EN ISO 10555-4; DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1; DIN EN ISO 62366-1 9.2) DIN EN ISO 14630; DIN EN ISO 25539-2; DIN EN ISO 11607-1/-2; DIN EN 868-5; ASTM F1886/F1886M; ASTM	-	-

F2503; ASTM F1929; ASTM F2096; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1; DIN EN ISO 62366-1		
10) N/A 11) N/A 12) N/A	-	-
13) 13.1) DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1 13.2) DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1 13.3) DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1 13.4) DIN EN 1041 13.5) DIN EN 1041 13.6) DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ANGIOCOR S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 septiembre 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000871-25-2

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 16.09.2026 13:51:53



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:10:55

Firmado digitalmente por:
RIQUELME Fernando Oscar
Fecha y hora: 14.09.2026 08:44:47

Firmado digitalmente por:
LEZCANO Natacha Danisa
Fecha y hora: 14.09.2026 08:42:00