



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: 1436-88#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Endoprótesis vascular

Marca:

Endoprotese Stent-Graft Linus

Número de PM:

1436-88

Disposición Autorizante o reválida: 7637/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000726-23-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Endoprotese Stent-Graft Linus	Endoprótese Stent Vascular Linus Safety Release

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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma OMNIMEDICA 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.

CALVENTO
Adrian Flavio
Firmado digitalmente por CALVENTO Adrian Flavio
Fecha: 2026.03.04 18:21:55 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

BRANGOLD Mora Tali
Firmado digitalmente por BRANGOLD Mora Tali
Fecha: 2026.03.05 14:13:08 -03'00'

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, 03 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001402-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela