



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-132#0002

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: 310-132

Disposición autorizante N° 12470 de fecha 06 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC00
310-132#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía Hidrofílica Dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pORTAL ha sido diseñado para facilitar la introducción selectiva y la colocación de catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en arterias intra y extra craneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extra craneales que drenan el cerebro.

Modelos: Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL

PORT-14-200-1

PORT-14-200-5

Extensión de Guía pORTAL EXT

PORT-14-115-1-EX

PORT-14-115-5-EXT

Período de vida útil: Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL: 3 años

Extensión de Guía pORTAL EXT: 5 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: Caja por 1 unidad y caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Phenox GmbH

Lugar de elaboración: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum Alemania

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-132 siendo su nueva vigencia hasta el 06 diciembre 2027

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: 25 octubre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43791

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007262-22-8