



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-261#0003

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , 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: 634-261

Disposición autorizante N° 5480/2020 de fecha 23 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización N° rev: 634-261#0001, Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 634-261#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis de Stent Vascular.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fluency® Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis de stent vascular Fluency™ Plus está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas.

Modelos: Endoprótesis vascular Fluency Plus, bajo los siguientes códigos:

FVL14040
FVL14060
FVL14080
FVL14100
FVL05020
FVL05040
FVL05060
FVL05080
FVL05100

FVL05120
FVL06020
FVL06040
FVL06060
FVL06080
FVL06100
FVL08120
FVL09040
FVL09060
FVL09080
FVL09100
FVL09120
FVL10040
FVL10060
FVL10080
FVL10100
FVL10120
FVL12040
FVL12060
FVL12080
FVL12100
FVL12120
FVL06120
FVL07040
FVL07060
FVL07080
FVL07100
FVL08040
FVL08060
FVL08080
FVL08100

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración: Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, 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° 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



ZORZOLI Esteban Marcelo
CUIL 20266317019
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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 634-261 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 24 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68417

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003870-25-8