



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-99#0003

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR 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: 416-99

Disposición autorizante N° 7926 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 416-99#0001.

Revalida N° rev: 416-99#0002.

Modificación N° rev: 416-99#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-XL Stent

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sinus XL-Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias perisféricas. Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus XL-Stent Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de: -Disección, -Resultado insuficiente de la angioplastia, -Estenosis residuales , despues de dilatar el balón, -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass y Endofugas tipo Ia y Ib. En secciones estrechas de la vena cava: -Síndrome de la vena cava inferior y superior y -Obstrucción de la vena cava. Además los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de aorta.

Modelos: sinus-XL
7316-01-8030

7316-01-8040
7316-01-8060
7316-01-8080
7316-01-8100
7318-01-8030
7318-01-8040
7318-01-8060
7318-01-8080
7318-01-8100
7320-01-8030
7320-01-8040
7320-01-8060
7320-01-8080
7320-01-8100
7322-01-8030
7322-01-8040
7322-01-8060
7322-01-8080
7322-01-8100
7324-01-8030
7324-01-8040
7324-01-8060
7324-01-8080
7324-01-8100
7326-01-8030
7326-01-8040
7326-01-8060
7326-01-8080
7326-01-8100
7328-01-8030
7328-01-8040
7328-01-8060
7328-01-8080
7328-01-8100
7330-01-8040
7330-01-8060
7330-01-8080
7330-01-8100
7332-01-8040
7332-01-8060
7332-01-8080
7332-01-8100
7334-01-8040
7334-01-8060
7334-01-8080
7334-01-8100
7336-01-8040
7336-01-8060
7336-01-8080
7336-01-8100

sinus-XL Flex

7414-01-8040
7414-01-8060
7414-01-8080
7414-01-8100
7414-01-8120
7414-01-8150
7416-01-8040
7416-01-8060
7416-01-8080
7416-01-8100
7416-01-8120
7416-01-8150
7418-01-8040
7418-01-8060
7418-01-8080
7418-01-8100
7418-01-8120
7418-01-8160
7420-01-8040
7420-01-8060
7420-01-8080
7420-01-8100
7420-01-8120
7420-01-8150
7422-01-8060
7422-01-8080
7422-01-8100
7422-01-8120
7422-01-8150
7424-01-8040
7424-01-8060
7424-01-8080
7424-01-8100
7424-01-8120
7424-01-8160

sinus-XL 6F

7312-6030
7312-6040
7312-6050
7312-6060
7312-6080
7312-6100
7314-6030
7314-6040
7314-6060
7314-6080
7314-6100
7316-6030
7316-6040

7316-6060
7316-6080
7316-6100

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: No aplica

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración: Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen, 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

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 ANGIOCOR S.A. bajo el número PM 416-99 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2030

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: 23 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70687

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006106-25-9