



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-120#0005

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: 416-120

Disposición autorizante N° 7715-2020 de fecha 15 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N° rev: 416-120#0001

Modificación N° rev: 416-120#0002

Modificación N° rev: 416-120#0004

Modificación N° rev: 416-120#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent vascular cerebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
28494 Stents Vascular, Arteria Intracraneal, Bifurcación de Aneurisma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accero®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Accero está previsto para ser usado con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelos: ACCERO® Stent - 01-000800

ACCERO® Stent - 01-000801

ACCERO® Stent - 01-000802

ACCERO® Stent - 01-000803

ACCERO® Stent - 01-000804

ACCERO® Stent - 01-000805

ACCERO® Stent - 01-000806

ACCERO® Stent - 01-000807

ACCERO® Stent - 01-000808
ACCERO® Stent - 01-000841
ACCERO® Stent - 01-000810
ACCERO® Stent - 01-000811
ACCERO® Stent - 01-000845
ACCERO® Stent - 01-000813
ACCERO® Stent - 01-000814

ACCERO® Rex Stent 01-000847
ACCERO® Rex Stent 01-000848
ACCERO® Rex Stent 01-000849
ACCERO® Rex Stent 01-000850
ACCERO® Rex Stent 01-000852
ACCERO® Rex Stent 01-000853
ACCERO® Rex Stent 01-000854
ACCERO® Rex Stent 01-000855
ACCERO® Rex Stent 01-000856
ACCERO® Rex Stent 01-000857
ACCERO® Rex Stent 01-000858
ACCERO® Rex Stent 01-000859
ACCERO® Rex Stent 01-000860
ACCERO® Rex Stent 01-000861
ACCERO® Rex Stent 01-000862
ACCERO® Rex Stent 01-000863

ACCERO® heal Stent 01-001800
ACCERO® heal Stent 01-001801
ACCERO® heal Stent 01-001802
ACCERO® heal Stent 01-001805
ACCERO® heal Stent 01-001806
ACCERO® heal Stent 01-001807
ACCERO® heal Stent 01-001810
ACCERO® heal Stent 01-001811
ACCERO® heal Stent 01-001812
ACCERO® heal Stent 01-001813
ACCERO® heal Stent 01-001816
ACCERO® heal Stent 01-001817
ACCERO® heal Stent 01-001818
ACCERO® heal Stent 01-001821

Período de vida útil: ACCERO® Stent, ACCERO® Rex Stent: 3 años
ACCERO® Heal Stent: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor Fahrner Strasse 6, 75177, Pforzheim, 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 416-120 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 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: 22 agosto 2026

	
-------------	--

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificador Trámite: 71062
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006470-25-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 09:38:13

Firmado digitalmente por: PISANO
Sebastian Ricardo
Fecha y hora: 22.08.2026 23:01:27

Firmado digitalmente por:
LEZCANO Natacha Danisa
Fecha y hora: 22.08.2026 22:59:52