



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-38#0003

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: 310-38

Disposición autorizante N° 0423/11 de fecha 20 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0785/15 7677/17 DC N°00/20 DJ N°310-38#0001
CA N°310-38#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent periférico RX Herculink Élite™ está indicado para mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con lesiones ateroscleróticas en las arterias renales.

Modelos: Sistema de Stent Periférico RX Herculink Elite™

1011521-12

1011521-15

1011521-18

1011522-12

1011522-15

1011522-18

1011524-12

1011524-15

1011524-18
1011525-12
1011525-15
1011525-18
1011527-12
1011527-15
1011527-18
1011528-12
1011528-15
1011528-18
1011530-12
1011530-15
1011530-18
1011531-12
1011531-15
1011531-18
1011533-12
1011533-15
1011533-18
1011534-12
1011534-15
1011534-18
1011536-12
1011536-15
1011536-18
1011537-12
1011537-15
1011537-18
1011539-15
1011539-18
1011540-15
1011540-18

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante: Abbott Medical lugar de elaboración (1)

Abbott Vascular lugares de elaboración (2)

Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

2) 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, Estados Unidos

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


CAIVANO Susana Margarita
CUIL 27112869005
Responsable Legal
Firma y Sello


Responsable Técnico
EXNER Maria Cristina
CUIL 27201011170
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 310-38 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2031


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: 17 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73384

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008723-25-2