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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-46#0001

En nombre y representación de la firma Medikar SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1617-46

Disposición autorizante N° 3716 de fecha 27 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas toracoabdominales.

Modelos: 65MU383021-4B8866-00
65MU382621-4B8866-00
65MU333021-4B8866-00
65MU332621-4B8866-00

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El producto se presenta en caja de cartón conteniendo la endoprótesis y

el sistema de entrega dentro de un doble pouch estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenacker 23, 72379 Hechingen, 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

MARTINEZ Carolina Elena
Firmado digitalmente por MARTINEZ Carolina Elena
Fecha: 2026.08.31 15:09:20 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FRIAS Marina
Firmado digitalmente por FRIAS Marina
Fecha: 2026.08.31 15:09:05 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Medikar SA bajo el número PM 1617-46 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2031

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: 31 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 76179

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001613-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:24:42