



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-38#0005

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1617-38

Disposición autorizante N° 9641 de fecha 26 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 7687/2017

Disp 5787/2019

N° rev:1617-38#0001

N° rev:1617-38#0002

N° rev:1617-38#0003

N° rev:1617-38#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis E-Tegra

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 E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarenales, que también pueden afectar la arteria ilíaca común, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- 1.Morfología adecuada de la aorta y de los vasos de acceso ilíacos o femorales
- 2.Longitud de la zona de anclaje proximal en la aorta infrarrenal = 15 mm
- 3.Ángulo de la aorta infrarrenal distal a la zona de anclaje = 75°
- 4.Diámetro de la zona de anclaje proximal entre 19 y 32 mm

5. Longitud de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común = 15 mm
6. Diámetro de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común entre 8 y 25 mm
7. Morfología vascular adecuada para el uso de una endoprótesis cubierta

La decisión final en relación al tratamiento queda a criterio del médico.

Modelos: 1- Cuerpo Principal

93MB2310L15-08
93MB2313L10-08
93MB2313L13-08
93MB2313L13-10
93MB2313L15-08
93MB2316L15-08
93MB2610L15-08
93MB2613L10-08
93MB2613L13-08
93MB2613L13-10
93MB2613L15-08
93MB2616L15-08
93MB2913L10-08
93MB2913L13-08
93MB2913L13-10
93MB2913L15-08
93MB2916L15-08
93MB2919L15-10
93MB3213L10-08
93MB3213L13-10
93MB3216L15-08
93MB3219L15-10
93MB3222L17-10
93MB3613L10-08
93MB3613L13-10
93MB3616L15-08
93MB3619L15-10
93MB3622L17-10

2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca

93AU2313L11
93AU2613L11
93AU2913L11
93AU3213L11
93AU3613L11

3- Pierna Contralateral

93CL1510L05
93CL1510L07
93CL1510L09
93CL1510L10
93CL1513L05
93CL1513L07

93CL1513L09
93CL1513L10
93CL1516L03
93CL1516L05
93CL1516L07
93CL1516L09
93CL1516L10
93CL1519L05
93CL1519L07
93CL1519L09
93CL1519L10
93CL1522L05
93CL1522L07
93CL1522L09
93CL1522L10
93CL1525L05
93CL1525L07
93CL1525L09
93CL1525L10

4- Extensión Iliaca

93IE1310L05
93IE1313L05
93IE1913L05
93IE1919L05
93IE1922L05
93IE2219L05
93IE2222L05
93IE2227L05
93IE2722L05
93IE2727L05

5- Extensión Aortica

93AE2323L05
93AE2626L05
93AE2929L05
93AE3232L05
93AE3636L05
93AE3838L05

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: Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: El sistema de endoprótesis E-tegra es un producto de uso único esterilizado con óxido de etileno que se suministra en un embalaje estéril. La esterilidad del

producto está garantizada siempre y cuando el embalaje este intacto

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

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 Medikar SA bajo el número PM 1617-38 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 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: 19 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79270

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004783-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 13:36:33



FRIAS Marina
CUIL 27224014835



MARTINEZ Carolina Elena
CUIL 27236282002