



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 416-86#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-86 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1258 de fecha 26 febrero 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida N° DI-2018-8211-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sinus-SuperFlex-DS, sinus-Repo-DS	8804-2012 Sinus- SuperFlex-DS 8804-2015 Sinus- SuperFlex-DS 8804-2018 Sinus- SuperFlex-DS 8804-2020 Sinus- SuperFlex-DS 8804-2022 Sinus- SuperFlex-DS 8804-2024 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2012 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2015 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2018 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2020 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2022 Sinus- SuperFlex-DS 8805-2024 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2012 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2015 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2018 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2020 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2022 Sinus- SuperFlex-DS 8806-2024 Sinus- SuperFlex-DS

	8807-2012 Sinus- SuperFlex-DS
	8807-2015 Sinus- SuperFlex-DS
	8807-2018 Sinus- SuperFlex-DS
	8807-2020 Sinus- SuperFlex-DS
	8807-2022 Sinus- SuperFlex-DS
	8807-2024 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2012 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2015 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2018 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2020 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2022 Sinus- SuperFlex-DS
	8808-2024 Sinus- SuperFlex-DS
	8809-2015 Sinus- SuperFlex-DS
	8809-2020 Sinus- SuperFlex-DS
	8809-2022 Sinus- SuperFlex-DS
	8809-2024 Sinus- SuperFlex-DS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stent Coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprotesis (stents) vasculares coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus DS Stent System

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de implante de stent en el ductus arterioso.

Modelos: 8804-2012 Sinus- SuperFlex-DS

8804-2015 Sinus- SuperFlex-DS

8804-2018 Sinus- SuperFlex-DS

8804-2020 Sinus- SuperFlex-DS

8804-2022 Sinus- SuperFlex-DS

8804-2024 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2012 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2015 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2018 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2020 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2022 Sinus- SuperFlex-DS

8805-2024 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2012 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2015 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2018 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2020 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2022 Sinus- SuperFlex-DS

8806-2024 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2012 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2015 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2018 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2020 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2022 Sinus- SuperFlex-DS

8807-2024 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2012 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2015 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2018 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2020 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2022 Sinus- SuperFlex-DS
8808-2024 Sinus- SuperFlex-DS
8809-2015 Sinus- SuperFlex-DS
8809-2020 Sinus- SuperFlex-DS
8809-2022 Sinus- SuperFlex-DS
8809-2024 Sinus- SuperFlex-DS

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración: Ferdinand-Porsche- Strabe 11, D-76275 Ettlingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 56919