



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 416-131#0003

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 416-131 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3665 de fecha 03 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida: DI-2020-140-APN-ANMAT#MS

Modificación: 1-0047-3110-008513-20-8

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BGP1805_1, BGP1806_1, BGP1807_1, BGP2205_1, BGP2206_1, BGP2307_1, BGP2707_1, BGP2708_1, BGP2709_1, BGP2710_1, BGP2805_1, BGP2806_1, BGP3707_1, BGP3708_1, BGP3709_1, BGP3710_1, BGP3805_1, BGP3806_1, BGP5707_1, BGP5708_1, BGP5709_1, BGP5710_1, BGP5805_1, BGP5806_1, BGP1805_2, BGP1806_2, BGP1807_2, BGP2205_2, BGP2206_2, BGP2307_2, BGP2707_2, BGP2708_2, BGP2709_2,	BGP1805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x18mm x 75cm BGP1805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x18mm x 120cm BGP1806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x18mm x 75cm BGP1806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x18mm x 120cm BGP1807_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x18mm x 75cm BGP1807_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x18mm x 120cm BGP2205_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x22mm x 75cm BGP2205_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x22mm x 120cm BGP2206_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x22mm x 75cm

	<p>BGP2206_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x22mm x 120cm</p> <p>BGP2307_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x23mm x 75cm</p> <p>BGP2307_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x23mm x 120cm</p> <p>BGP2707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x27mm x 75cm</p> <p>BGP2707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x27mm x 120cm</p> <p>BGP2708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x27mm x 75cm</p> <p>BGP2708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x27mm x 120cm</p> <p>BGP2709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x27mm x 75cm</p> <p>BGP2709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x27mm x 120cm</p> <p>BGP2710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x27mm x 75cm</p> <p>BGP2710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x27mm x 120cm</p> <p>BGP2710_2, BGP2805_2, BGP2806_2, BGP3707_2, BGP3708_2, BGP3709_2, BGP3710_2, BGP3805_2, BGP3806_2, BGP5707_2, BGP5708_2, BGP5709_2, BGP5710_2, BGP5805_2, BGP5806_2.</p> <p>BGP2805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x28mm x 75cm</p> <p>BGP2805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x28mm x 120cm</p> <p>BGP2806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x28mm x 75cm</p> <p>BGP2806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x28mm x 120cm</p> <p>BGP3707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x37mm x 75cm</p> <p>BGP3707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x37mm x 120cm</p> <p>BGP3708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x37mm x 75cm</p> <p>BGP3708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x37mm x 120cm</p> <p>BGP3709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x37mm x 75cm</p> <p>BGP3709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x37mm x 120cm</p> <p>BGP3710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x37mm x 75cm</p> <p>BGP3710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x37mm x 120cm</p> <p>BGP3805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x38mm x 75cm</p> <p>BGP3805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x38mm x 120cm</p>
--	---

		BGP3806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x38mm x 75cm BGP3806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x38mm x 120cm BGP5707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x57mm x 75cm BGP5707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x57mm x 120cm BGP5708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x57mm x 75cm BGP5708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x57mm x 120cm BGP5709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x57mm x 75cm BGP5709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x57mm x 120cm BGP5710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x57mm x 75cm BGP5710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x57mm x 120cm BGP5805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x58mm x 75cm BGP5805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x58mm x 120cm BGP5806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x58mm x 75cm BGP5806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x58mm x 120cm
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis periférica recubierta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de vasos Sanguíneos, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BeGraft Peripheral Stent Graft System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de endoprótesis periférica BeGraft está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o ilíaca para: Restauración y mejora de la distensibilidad y Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

Modelos: BGP1805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x18mm x 75cm
BGP1805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x18mm x 120cm
BGP1806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x18mm x 75cm
BGP1806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x18mm x 120cm
BGP1807_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x18mm x 75cm
BGP1807_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x18mm x 120cm
BGP2205_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x22mm x 75cm
BGP2205_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x22mm x 120cm
BGP2206_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x22mm x 75cm

BGP2206_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x22mm x 120cm
BGP2307_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x23mm x 75cm
BGP2307_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x23mm x 120cm
BGP2707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x27mm x 75cm
BGP2707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x27mm x 120cm
BGP2708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x27mm x 75cm
BGP2708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x27mm x 120cm
BGP2709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x27mm x 75cm
BGP2709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x27mm x 120cm
BGP2710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x27mm x 75cm
BGP2710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x27mm x 120cm
BGP2805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x28mm x 75cm
BGP2805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x28mm x 120cm
BGP2806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x28mm x 75cm
BGP2806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x28mm x 120cm
BGP3707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x37mm x 75cm
BGP3707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x37mm x 120cm
BGP3708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x37mm x 75cm
BGP3708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x37mm x 120cm
BGP3709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x37mm x 75cm
BGP3709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x37mm x 120cm
BGP3710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x37mm x 75cm
BGP3710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x37mm x 120cm
BGP3805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x38mm x 75cm
BGP3805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x38mm x 120cm
BGP3806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x38mm x 75cm
BGP3806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x38mm x 120cm
BGP5707_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x57mm x 75cm
BGP5707_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft7.0x57mm x 120cm
BGP5708_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x57mm x 75cm
BGP5708_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft8.0x57mm x 120cm
BGP5709_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x57mm x 75cm
BGP5709_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft9.0x57mm x 120cm
BGP5710_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x57mm x 75cm
BGP5710_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft10.0x57mm x 120cm
BGP5805_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x58mm x 75cm
BGP5805_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft5.0x58mm x 120cm
BGP5806_1 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x58mm x 75cm
BGP5806_2 Sistema de injerto de stent periférico BeGraft6.0x58mm x 120cm

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenäcker 3 72379 Hechingen – 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, 01 julio 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: 01 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58903