



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 310-129#0001**

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: 310-129

Disposición autorizante N° 10241 de fecha 29 septiembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Expte. 1-0047-3110-009054-21-0  
310-129#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Anillo para Anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-039-Anillos para Anuloplastia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Memo 3D y Memo 3D ReChord están indicados para su uso en pacientes que padecen insuficiencias mitrales congénitas o adquiridas o esteno-insuficiencias con dilatación y/o deformación del anillo mitral.

Modelos: Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30;  
ICV0970/SMD32; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD36; ICV0973/SMD38

Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28;  
ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38

Accesorios:

Set de Calibradores: ICV1340

Mango: ICV0664; ICV1342

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Anillos de anuloplastia: unidad

Set de Calibradores: Kits individuales de 8 calibradores correspondientes con el tamaño del anillo.

Mango: unidad

Método de esterilización: Anillos de anuloplastia: Vapor.

Accesorios: No estériles.

Nombre del fabricante: CORCYM S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-129 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2027

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 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 41205

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005334-22-4