



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 416-65#0001**

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR 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: 416-65

Disposición autorizante N° 4842/08 de fecha 21 agosto 2008  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida y Modificación N° 7122  
Revalida N° 5829/2019  
N° rev: 416-65#0001

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

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Restauración y/o mejora de la sección en arterias periféricas y vías biliares.

Modelos: Repo-Visual 6F

6306-6030 6306-6040 6306-6060 6306-6080 6306- 7030 6306-7040 6306-7060 6306-7080 6307-6020 6307-6030 6307-6040 6307-6060 6307-6080 6307- 7020 6307-7030 6307-7040 6307-7060 6307-7080 6308-6020 6308-6030 6308-6040 6308-6060 6308- 6080 6308-7020 6308-7030 6308-7040 6308-7060 6308-7080 6309-6030 6309-6040 6309-6060 6309- 6080 6309-7030 6309-7040 6309-7060 6309-7080 6310-6030 6310-6040 6310-6060 6310-6080 6310- 7030 6310-7040 6310-7060 6310-7080 6312-6030 6312-6040 6312-6060 6312-7030 6312-7040 6312- 7060 6314-6040 6314-6060 6314-6080 6314-6100 6314-7040 6314-7060 6314-7080 6314-7100

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración: Ferdinand-Porsche - Strasse 11 - D-76275 Ettlingen - 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° 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 ANGIOCOR S.A. bajo el número PM 416-65 siendo su nueva vigencia hasta el 21 agosto 2028

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: 28 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 49698

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003663-23-1