



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 416-117#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: 416-117

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-006274-18-1 de fecha 08 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 416-117#0002

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

Nombre descriptivo: Catéter Balón Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón AndraBallon está indicado para angioplastias transluminares percutáneas en las arterias ilíacas de la vasculatura periférica.

Modelos: AndraBalloon L - ABL 10/60-1200

AndraBalloon L - ABL 10/20-1200

AndraBalloon L - ABL 10/30-1200

AndraBalloon L - ABL 10/40-1200

AndraBalloon L - ABL 12/20-1200

AndraBalloon L - ABL 12/30-1200

AndraBalloon L - ABL 12/40-1200

AndraBalloon XL - ABXL 14/20-1200

AndraBalloon XL - ABXL 14/30-1200

AndraBalloon XL - ABXL 14/40-1200

AndraBalloon XL - ABXL 14/60-1200

AndraBalloon XL - ABXL 16/30-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 16/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 16/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 18/20-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 18/30-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 18/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 18/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 20/30-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 20/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 20/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 22/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 22/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 24/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 24/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 26/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 26/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 28/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 28/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 30/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 30/60-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 32/40-1200  
AndraBalloon XL - ABXL 32/60-1200  
Andra2Balloon - A2B 20/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 20/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 22/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 22/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 24/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 24/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 26/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 26/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 28/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 28/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 30/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 30/60-1000  
Andra2Balloon - A2B 32/40-1000  
Andra2Balloon - A2B 32/60-1000

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: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Andramed GmbH

Lugar de elaboración: Schiesswieslenstrasse 18, D-72766, Reutlingen, 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 416-117 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 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: 19 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 51762

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004881-23-9