



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-139#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: 310-139

Disposición autorizante N° 413/19 de fecha 14 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent carotídeo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X.ACT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse en pacientes con aterosclerosis de las arterias carótidas. El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse junto con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia Accunet o Emboshield de Abbott Vascular.

Modelos: RXR 020 07S

RXR 020 08S

RXR 020 09S

RXR 020 10S

RXR 030 07S

RXR 030 08S

RXR 030 09S

RXR 030 10S

RXR 030 08T

XRX 030 09T
XRX 030 10T
XRX 040 08T
XRX 040 09T
XRX 040 10T

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

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 310-139 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

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: 08 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 55751

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000158-24-9