



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-116#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: 416-116

Disposición autorizante N° 7624 de fecha 16 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 1-0047-3110-004168-23-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de arterias vasculares periféricas debajo del arco aórtico.

Modelos: AndraStent L - AS13L

AndraStent L - AS17L

AndraStent L - AS21L

AndraStent L.- AS26L

AndraStentXL - AS13XL

AndraStent XL - AS17XL

AndraStent XL - AS21XL

AndraStent XL - AS26XL

AndraStent XL - AS30XL

AhdraStent XL - AS35XL

AndraStent XL - AS39XL

AndraStent XL - AS43XL
AndraStent XL - AS48XL
AndraStent XL - AS57XL

Período de vida útil: 5 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: Esterilizado por 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 416-116 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 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: 25 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57868

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002325-24-8