



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-97048053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-009409-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009409-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-134

Nombre descriptivo: Parche Biológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

Parche Biológico XenoSure e0.8P8

Parche Biológico XenoSure e1P6

Parche Biológico XenoSure e1P10

Parche Biológico XenoSure e1.5P10
Parche Biológico XenoSure e1P14
Parche Biológico XenoSure e2P9
Parche Biológico XenoSure e2.5P15
Parche Biológico XenoSure e4P4
Parche Biológico XenoSure e4P6
Parche Biológico XenoSure e5P10
Parche Biológico XenoSure e6P8
Parche Biológico XenoSure e8P14
Parche Biológico XenoSure e10P16
Parche Biológico XenoSure e12P25

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El parche biológico XenoSure está diseñado para usarse como material de parche quirúrgico para la reconstrucción y reparación cardiaca y vascular, la reparación de deficiencias de tejidos blandos y el refuerzo de la línea de sutura durante los procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino
Estados Unidos

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Esterilización con glutaraldehído

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE, BURLINGTON, MA USA 01803

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-134 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-009409-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 36044

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.05 15:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica