



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 416-99#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-99 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7926 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Sinus-XL Stent, Sinus-XL 6F Stent y Sinus-XL Flex Stent.	sinus-XL 7316-01-8030 7316-01-8040 7316-01-8060 7316-01-8080 7316-01-8100 7316-8030 7316-8040 7316-8060 7316-8080 7316-8100 7318-01-8030 7318-01-8040 7318-01-8060 7318-01-8080 7318-01-8100 7318-8030 7318-8040

	7318-8060 7318-8080 7318-8100 7320-01-8030 7320-01-8040 7320-01-8060 7320-01-8080 7320-01-8100 7320-8030 7320-8040 7320-8060 7320-8080 7320-8100 7322-01-8030 7322-01-8040 7322-01-8060 7322-01-8080 7322-01-8100 7322-8030 7322-8040 7322-8060 7322-8080 7322-8100 7324-01-8030 7324-01-8040 7324-01-8060 7324-01-8080 7324-01-8100 7324-8030 7324-8040 7324-8060 7324-8080 7324-8100 7326-01-8030 7326-01-8040 7326-01-8060 7326-01-8080 7326-01-8100 7326-8030 7326-8040 7326-8060 7326-8080 7326-8100 7328-01-8030 7328-01-8040 7328-01-8060 7328-01-8080 7328-01-8100 7328-8030 7328-8040
--	---

	7328-8060 7328-8080 7328-8100 7330-01-8040 7330-01-8060 7330-01-8080 7330-01-8100 7330-8040 7330-8060 7330-8080 7330-8100 7332-01-8040 7332-01-8060 7332-01-8080 7332-01-8100 7332-8040 7332-8060 7332-8080 7332-8100 7334-01-8040 7334-01-8060 7334-01-8080 7334-01-8100 7334-8040 7334-8060 7334-8080 7334-8100 7336-01-8040 7336-01-8060 7336-01-8080 7336-01-8100 7336-8040 7336-8060 7336-8080 7336-8100  sinus-XL Flex 7414-01-8040 7414-01-8060 7414-01-8080 7414-01-8100 7414-01-8120 7414-01-8150 7414-8040 7414-8060 7414-8080 7414-8100 7414-8120 7414-8150 7416-01-8040
--	--

	7416-01-8060 7416-01-8080 7416-01-8100 7416-01-8120 7416-01-8150 7416-8040 7416-8060 7416-8080 7416-8100 7416-8120 7416-8150 7418-01-8040 7418-01-8060 7418-01-8080 7418-01-8100 7418-01-8120 7418-01-8160 7418-8040 7418-8060 7418-8080 7418-8100 7418-8120 7418-8160 7420-01-8040 7420-01-8060 7420-01-8080 7420-01-8100 7420-01-8120 7420-01-8150 7420-8040 7420-8060 7420-8080 7420-8100 7420-8120 7420-8150 7422-01-8060 7422-01-8080 7422-01-8100 7422-01-8120 7422-01-8150 7422-8060 7422-8080 7422-8100 7422-8120 7422-8150 7424-01-8040 7424-01-8060 7424-01-8080 7424-01-8100 7424-01-8120
--	---



	7424-01-8160 7424-8040 7424-8060 7424-8080 7424-8100 7424-8120 7424-8160  sinus-XL 6F 7312-6030 7312-6040 7312-6050 7312-6060 7312-6080 7312-6100 7314-6030 7314-6040 7314-6060 7314-6080 7314-6100 7316-6030 7316-6040 7316-6060 7316-6080 7316-6100
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-XL Stent

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sinus XL-Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias perisféricas. Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus XL-Stent Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de: -Diseción, -Resultado insuficiente de la angioplastia, -Estenosis residuales , despues de dilatar el balón, -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass y Endofugas tipo Ia y Ib. En secciones estrechas de la vena cava: -Síndrome de la vena cava inferior y superior y -Obstrucción de la vena cava. Además los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de aorta.

Modelos: sinus-XL

7316-01-8030  
7316-01-8040  
7316-01-8060  
7316-01-8080

7316-01-8100  
7316-8030  
7316-8040  
7316-8060  
7316-8080  
7316-8100  
7318-01-8030  
7318-01-8040  
7318-01-8060  
7318-01-8080  
7318-01-8100  
7318-8030  
7318-8040  
7318-8060  
7318-8080  
7318-8100  
7320-01-8030  
7320-01-8040  
7320-01-8060  
7320-01-8080  
7320-01-8100  
7320-8030  
7320-8040  
7320-8060  
7320-8080  
7320-8100  
7322-01-8030  
7322-01-8040  
7322-01-8060  
7322-01-8080  
7322-01-8100  
7322-8030  
7322-8040  
7322-8060  
7322-8080  
7322-8100  
7324-01-8030  
7324-01-8040  
7324-01-8060  
7324-01-8080  
7324-01-8100  
7324-8030  
7324-8040  
7324-8060  
7324-8080  
7324-8100  
7326-01-8030  
7326-01-8040  
7326-01-8060  
7326-01-8080  
7326-01-8100

7326-8030  
7326-8040  
7326-8060  
7326-8080  
7326-8100  
7328-01-8030  
7328-01-8040  
7328-01-8060  
7328-01-8080  
7328-01-8100  
7328-8030  
7328-8040  
7328-8060  
7328-8080  
7328-8100  
7330-01-8040  
7330-01-8060  
7330-01-8080  
7330-01-8100  
7330-8040  
7330-8060  
7330-8080  
7330-8100  
7332-01-8040  
7332-01-8060  
7332-01-8080  
7332-01-8100  
7332-8040  
7332-8060  
7332-8080  
7332-8100  
7334-01-8040  
7334-01-8060  
7334-01-8080  
7334-01-8100  
7334-8040  
7334-8060  
7334-8080  
7334-8100  
7336-01-8040  
7336-01-8060  
7336-01-8080  
7336-01-8100  
7336-8040  
7336-8060  
7336-8080  
7336-8100

sinus-XL Flex  
7414-01-8040  
7414-01-8060

7414-01-8080  
7414-01-8100  
7414-01-8120  
7414-01-8150  
7414-8040  
7414-8060  
7414-8080  
7414-8100  
7414-8120  
7414-8150  
7416-01-8040  
7416-01-8060  
7416-01-8080  
7416-01-8100  
7416-01-8120  
7416-01-8150  
7416-8040  
7416-8060  
7416-8080  
7416-8100  
7416-8120  
7416-8150  
7418-01-8040  
7418-01-8060  
7418-01-8080  
7418-01-8100  
7418-01-8120  
7418-01-8160  
7418-8040  
7418-8060  
7418-8080  
7418-8100  
7418-8120  
7418-8160  
7420-01-8040  
7420-01-8060  
7420-01-8080  
7420-01-8100  
7420-01-8120  
7420-01-8150  
7420-8040  
7420-8060  
7420-8080  
7420-8100  
7420-8120  
7420-8150  
7422-01-8060  
7422-01-8080  
7422-01-8100  
7422-01-8120  
7422-01-8150

7422-8060  
7422-8080  
7422-8100  
7422-8120  
7422-8150  
7424-01-8040  
7424-01-8060  
7424-01-8080  
7424-01-8100  
7424-01-8120  
7424-01-8160  
7424-8040  
7424-8060  
7424-8080  
7424-8100  
7424-8120  
7424-8160

sinus-XL 6F

7312-6030  
7312-6040  
7312-6050  
7312-6060  
7312-6080  
7312-6100  
7314-6030  
7314-6040  
7314-6060  
7314-6080  
7314-6100  
7316-6030  
7316-6040  
7316-6060  
7316-6080  
7316-6100

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración: Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen, Alemania

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23120