



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 416-99#0004

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°: Modificación N° rev: 416-99#0001

Revalida N° rev: 416-99#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	sinus-XL	sinus-XL
	7316-01-8030	7316-01-8030
	7316-01-8040	7316-01-8040
	7316-01-8060	7316-01-8060
	7316-01-8080	7316-01-8080
	7316-01-8100	7316-01-8100
	7316-8030	7318-01-8030
	7316-8040	7318-01-8040
	7316-8060	7318-01-8060
	7316-8080	7318-01-8080
	7316-8100	7318-01-8100
	7318-01-8030	7320-01-8030
	7318-01-8040	7320-01-8040
	7318-01-8060	7320-01-8060
	7318-01-8080	7320-01-8080
	7318-01-8100	7320-01-8100
	7318-8030	7322-01-8030

7318-8040	7322-01-8040
7318-8060	7322-01-8060
7318-8080	7322-01-8080
7318-8100	7322-01-8100
7320-01-8030	7324-01-8030
7320-01-8040	7324-01-8040
7320-01-8060	7324-01-8060
7320-01-8080	7324-01-8080
7320-01-8100	7324-01-8100
7320-8030	7326-01-8030
7320-8040	7326-01-8040
7320-8060	7326-01-8060
7320-8080	7326-01-8080
7320-8100	7326-01-8100
7322-01-8030	7328-01-8030
7322-01-8040	7328-01-8040
7322-01-8060	7328-01-8060
7322-01-8080	7328-01-8080
7322-01-8100	7328-01-8100
7322-8030	7330-01-8040
7322-8040	7330-01-8060
7322-8060	7330-01-8080
7322-8080	7330-01-8100
7322-8100	7332-01-8040
7324-01-8030	7332-01-8060
7324-01-8040	7332-01-8080
7324-01-8060	7332-01-8100
7324-01-8080	7334-01-8040
7324-01-8100	7334-01-8060
7324-8030	7334-01-8080
7324-8040	7334-01-8100
7324-8060	7336-01-8040
7324-8080	7336-01-8060
7324-8100	7336-01-8080
7326-01-8030	7336-01-8100
7326-01-8040	
7326-01-8060	sinus-XL Flex
7326-01-8080	7414-01-8040
7326-01-8100	7414-01-8060
7326-8030	7414-01-8080
7326-8040	7414-01-8100
7326-8060	7414-01-8120
7326-8080	7414-01-8150
7326-8100	7416-01-8040
7328-01-8030	7416-01-8060
7328-01-8040	7416-01-8080
7328-01-8060	7416-01-8100
7328-01-8080	7416-01-8120
7328-01-8100	7416-01-8150
7328-8030	7418-01-8040

7328-8040	
7328-8060	
7328-8080	
7328-8100	
7330-01-8040	
7330-01-8060	7418-01-8060
7330-01-8080	7418-01-8080
7330-01-8100	7418-01-8100
7330-8040	7418-01-8120
7330-8060	7418-01-8160
7330-8080	7420-01-8040
7330-8100	7420-01-8060
7332-01-8040	7420-01-8080
7332-01-8060	7420-01-8100
7332-01-8080	7420-01-8120
7332-01-8100	7420-01-8150
7332-8040	7422-01-8060
7332-8060	7422-01-8080
7332-8080	7422-01-8100
7332-8100	7422-01-8120
7334-01-8040	7422-01-8150
7334-01-8060	7424-01-8040
7334-01-8080	7424-01-8060
7334-01-8100	7424-01-8080
7334-8040	7424-01-8100
7334-8060	7424-01-8120
7334-8080	7424-01-8160
7334-8100	
7336-01-8040	sinus-XL 6F
7336-01-8060	7312-6030
7336-01-8080	7312-6040
7336-01-8100	7312-6050
7336-8040	7312-6060
7336-8060	7312-6080
7336-8080	7312-6100
7336-8100	7314-6030
	7314-6040
sinus-XL Flex	7314-6060
7414-01-8040	7314-6080
7414-01-8060	7314-6100
7414-01-8080	7316-6030
7414-01-8100	7316-6040
7414-01-8120	7316-6060
7414-01-8150	7316-6080
7414-8040	7316-6100
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: -Disección, -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
7318-01-8030
7318-01-8040
7318-01-8060
7318-01-8080
7318-01-8100
7320-01-8030
7320-01-8040
7320-01-8060
7320-01-8080
7320-01-8100
7322-01-8030
7322-01-8040
7322-01-8060
7322-01-8080
7322-01-8100
7324-01-8030
7324-01-8040
7324-01-8060
7324-01-8080
7324-01-8100
7326-01-8030
7326-01-8040
7326-01-8060
7326-01-8080
7326-01-8100
7328-01-8030
7328-01-8040
7328-01-8060
7328-01-8080
7328-01-8100
7330-01-8040
7330-01-8060
7330-01-8080
7330-01-8100
7332-01-8040
7332-01-8060
7332-01-8080
7332-01-8100
7334-01-8040
7334-01-8060
7334-01-8080
7334-01-8100
7336-01-8040
7336-01-8060
7336-01-8080
7336-01-8100

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

7414-01-8080
7414-01-8100
7414-01-8120
7414-01-8150
7416-01-8040
7416-01-8060
7416-01-8080
7416-01-8100
7416-01-8120
7416-01-8150
7418-01-8040
7418-01-8060
7418-01-8080
7418-01-8100
7418-01-8120
7418-01-8160
7420-01-8040
7420-01-8060
7420-01-8080
7420-01-8100
7420-01-8120
7420-01-8150
7422-01-8060
7422-01-8080
7422-01-8100
7422-01-8120
7422-01-8150
7424-01-8040
7424-01-8060
7424-01-8080
7424-01-8100
7424-01-8120
7424-01-8160

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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 08 septiembre 2025

 ABRIOLA Leticia Adriana CUIL 27323186494	 RUGGIERO Florencia Elena CUIL 27251883691	
--	---	---

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

N° Identificador Trámite: 70689