



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 634-278#0002**

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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-278 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8034/21 de fecha 29 octubre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación: N° rev: 634-278#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VENEM10040 Venovo 8F	Sistema de stent venoso VENOVO
	10/40/800 mm OUS	VENEM16140
	VENEM10060 Venovo 8F	VENEM16120
	10/60/800 mm OUS	VENEM16100
	VENEM10080 Venovo 8F	VENEM16080
	10/80/800 mm OUS	VENEM16060
	VENEM10100 Venovo 8F	VENEM16040
	10/100/800 mm OUS	VENEM14160
	VENEM10120 Venovo 8F	VENEM14140
	10/120/800 mm OUS	VENEM14120
	VENEM10140 Venovo 8F	VENEM14100
	10/140/800 mm OUS	VENEM14080
	VENEM10160 Venovo 8F	VENEM14060
	10/160/800 mm OUS	VENEM14040
	VENEM12040 Venovo 8F	VENEM12160
	12/40/800 mm OUS	VENEM12140
	VENEM12060 Venovo 8F	VENEM12120
	12/60/800 mm OUS	VENEM12100

VENEM12080 Venovo 8F 12/80/800 mm OUS	VENEM12080 VENEM12060
VENEM12100 Venovo 8F 12/100/800 mm OUS	VENEM12040 VENEM10160
VENEM12120 Venovo 8F 12/120/800 mm OUS	VENEM10140 VENEM10120
VENEM12140 Venovo 8F 12/140/800 mm OUS	VENEM10100 VENEM10080
VENEM12160 Venovo 8F 12/160/800 mm OUS	VENEM10060 VENEM10040
VENEM14040 Venovo 9F 14/40/800 mm OUS	VENEL20160 VENEL20140
VENEM14060 Venovo 9F 14/60/800 mm OUS	VENEL20120 VENEL20100
VENEM14080 Venovo 9F 14/80/800 mm OUS	VENEL20080 VENEL20060
VENEM14100 Venovo 9F 14/100/800 mm OUS	VENEL20040 VENEL18160
VENEM14120 Venovo 9F 14/120/800 mm OUS	VENEL18140 VENEL18120
VENEM14140 Venovo 9F 14/140/800 mm OUS	VENEL18100 VENEL18080
VENEM14160 Venovo 9F 14/160/800 mm OUS	VENEL18060 VENEL18040
VENEM16040 Venovo 10F 16/40/800 mm OUS	VENEL16160 VENEL16140
VENEM16060 Venovo 10F 16/60/800 mm OUS	VENEL16120 VENEL16100
VENEM16080 Venovo 10F 16/80/800 mm OUS	VENEL16080 VENEL16060
VENEM16100 Venovo 10F 16/100/800 mm OUS	VENEL16040 VENEL14160
VENEM16120 Venovo 10F 16/120/800 mm OUS	VENEL14140 VENEL14120
VENEM16140 Venovo 10F 16/140/800 mm OUS	VENEL14100 VENEL14080
VENEM16160 Venovo 10F 16/160/800 mm OUS	VENEL14060 VENEL14040
VENEM18040 Venovo 10F 18/40/800 mm OUS	VENEL12160 VENEL12140
VENEM18060 Venovo 10F 18/60/800 mm OUS	VENEL12120 VENEL12100
VENEM18080 Venovo 10F 18/80/800 mm OUS	VENEL12080 VENEL12060
VENEM18100 Venovo 10F 18/100/800 mm OUS	VENEL12040 VENEL10160
VENEM18120 Venovo 10F 18/120/800 mm OUS	VENEL10140 VENEL10120
VENEM18140 Venovo 10F 18/140/800 mm OUS	VENEL10100 VENEL10080

VENEM18160 Venovo 10F 18/160/800 mm OUS	
VENEM20040 Venovo 10F 20/40/800 mm OUS	
VENEM20060 Venovo 10F 20/60/800 mm OUS	
VENEM20080 Venovo 10F 20/80/800 mm OUS	
VENEM20100 Venovo 10F 20/100/800 mm OUS	
VENEM20120 Venovo 10F 20/120/800 mm OUS	
VENEM20140 Venovo 10F 20/140/800 mm OUS	
VENEM20160 Venovo 10F 20/160/800 mm OUS	
VENEL10040 Venovo 8F 10/40/1200 mm OUS	VENEL10060
VENEL10060 Venovo 8F 10/60/1200 mm OUS	VENEL10040
VENEL10080 Venovo 8F 10/80/1200 mm OUS	VENEM20160
VENEL10100 Venovo 8F 10/100/1200 mm OUS	VENEM20140
VENEL10120 Venovo 8F 10/120/1200 mm OUS	VENEM20100
VENEL10140 Venovo 8F 10/140/1200 mm OUS	VENEM20120
VENEL10160 Venovo 8F 10/160/1200 mm OUS	VENEM18140
VENEL12040 Venovo 8F 12/40/1200 mm OUS	VENEM18120
VENEL12060 Venovo 8F 12/60/1200 mm OUS	VENEM18100
VENEL12080 Venovo 8F 12/80/1200 mm OUS	VENEM16160
VENEL12100 Venovo 8F 12/100/1200 mm OUS	VENEM18040
VENEL12120 Venovo 8F 12/120/1200 mm OUS	VENEM18060
VENEL12140 Venovo 8F 12/140/1200 mm OUS	VENEM18080
VENEL12160 Venovo 8F 12/160/1200 mm OUS	VENEM20040
VENEL14040 Venovo 9F 14/40/1200 mm OUS	VENEM18160
VENEL14060 Venovo 9F 14/60/1200 mm OUS	VENEM20060
VENEL14080 Venovo 9F 14/80/1200 mm OUS	VENEM20080

	VENEL14100 Venovo 9F 14/100/1200 mm OUS VENEL14120 Venovo 9F 14/120/1200 mm OUS VENEL14140 Venovo 9F 14/140/1200 mm OUS VENEL14160 Venovo 9F 14/160/1200 mm OUS VENEL16040 Venovo 10F 16/40/1200 mm OUS VENEL16060 Venovo 10F 16/60/1200 mm OUS VENEL16080 Venovo 10F 16/80/1200 mm OUS VENEL16100 Venovo 10F 16/100/1200 mm OUS VENEL16120 Venovo 10F 16/120/1200 mm OUS VENEL16140 Venovo 10F 16/140/1200 mm OUS VENEL16160 Venovo 10F 16/160/1200 mm OUS VENEL18040 Venovo 10F 18/40/1200 mm OUS VENEL18060 Venovo 10F 18/60/1200 mm OUS VENEL18080 Venovo 10F 18/80/1200 mm OUS VENEL18100 Venovo 10F 18/100/1200 mm OUS VENEL18120 Venovo 10F 18/120/1200 mm OUS VENEL18140 Venovo 10F 18/140/1200 mm OUS VENEL18160 Venovo 10F 18/160/1200 mm OUS VENEL20040 Venovo 10F 20/40/1200 mm OUS VENEL20060 Venovo 10F 20/60/1200 mm OUS VENEL20080 Venovo 10F 20/80/1200 mm OUS VENEL20100 Venovo 10F 20/100/1200 mm OUS VENEL20120 Venovo 10F 20/120/1200 mm OUS VENEL20140 Venovo 10F 20/140/1200 mm OUS VENEL20160 Venovo 10F 20/160/1200 mm OUS	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent venoso Venovo™ esta indicado para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo venoso iliofemoral.

Modelos: Sistema de stent venoso VENOVO

VENEM16140
VENEM16120
VENEM16100
VENEM16080
VENEM16060
VENEM16040
VENEM14160
VENEM14140
VENEM14120
VENEM14100
VENEM14080
VENEM14060
VENEM14040
VENEM12160
VENEM12140
VENEM12120
VENEM12100
VENEM12080
VENEM12060
VENEM12040
VENEM10160
VENEM10140
VENEM10120
VENEM10100
VENEM10080
VENEM10060
VENEM10040
VENEL20160
VENEL20140
VENEL20120
VENEL20100
VENEL20080
VENEL20060
VENEL20040
VENEL18160
VENEL18140
VENEL18120
VENEL18100

VENEL18080
VENEL18060
VENEL18040
VENEL16160
VENEL16140
VENEL16120
VENEL16100
VENEL16080
VENEL16060
VENEL16040
VENEL14160
VENEL14140
VENEL14120
VENEL14100
VENEL14080
VENEL14060
VENEL14040
VENEL12160
VENEL12140
VENEL12120
VENEL12100
VENEL12080
VENEL12060
VENEL12040
VENEL10160
VENEL10140
VENEL10120
VENEL10100
VENEL10080
VENEL10060
VENEL10040
VENEM20160
VENEM20140
VENEM20100
VENEM20120
VENEM18140
VENEM18120
VENEM18100
VENEM16160
VENEM18040
VENEM18060
VENEM18080
VENEM20040
VENEM18160
VENEM20060
VENEM20080

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 Sistema de stent venoso Venovo™, compuesto por los siguientes componentes:

Stent, Marcador radioopaco, Vaina Distal, Vaina Proximal, Tubo Retractil, Material de relleno, Tercer vaina proximal, Catéter interno, Freno de stent, Tubo de guía, Elemento de tope del stent, Punta, Conector Luer, Alivio de tensión.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, 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, 03 julio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.23
17:29:45 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.10.2026 10:12:55

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: 03 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79520