



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-34#0002

En nombre y representación de la firma Medikar SA , 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: 1617-34

Disposición autorizante N° 5025 de fecha 24 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis E-vita ha sido especialmente desarrollado para el tratamiento de aneurismas, disecciones y lesiones específicas de la aorta para pacientes con condiciones de riesgo de vida agudo debido a:

- Disección aórtica aguda (Tipo Stanford A)
- Disección aórtica aguda (Tipo Stanford A) en combinación con Sme de Marfan
- Aneurisma aórtico extenso de la aorta ascendente o del arco aórtico con impacto de la aorta descendente (También aneurismas micóticos)
- Disecciones aórticas complejas (Tipo B Stanford)
- Disección aórtica crónica extensa
- Ruptura de aneurisma
- Ruptura traumática de la aorta
- Disección aórtica
- Ruptura de placa

- Úlcera penetrante de aorta
- Hematoma intramural
- Fístula aortobronquial o fístula aortoesofágica

Modelos: E-vita Torácica 3G

Diseño Abierto-Corte Recto (Straight open - Straight cut)

70SO2424S13-00

70SO2424S17-00

70SO2626S10-00

70SO2626S13-00

70SO2626S17-00

70SO2828S10-00

70SO2828S13-00

70SO2828S17-00

70SO2824S17-00

70SO3030S10-00

70SO3030S13-00

70SO3030S17-00

70SO3030S23-00

70SO3026S17-00

70SO3333S10-00

70SO3333S13-00

70SO3333S17-00

70SO3333S23-00

70SO3326S17-00

70SO3330S17-00

70SO3636S10-00

70SO3636S13-00

70SO3636S17-00

70SO3636S23-00

70SO3628S17-00

70SO3633S17-00

70SO3633S23-00

70SO3838S10-00

70SO3838S17-00

70SO3838S23-00

70SO3833S17-00

70SO4040S10-00

70SO4040S13-00

70SO4040S17-00

70SO4040S23-00

70SO4036S17-00

70SO4036S23-00

70SO4440S17-00

70SO4440S23-00

70SO3330S13-00

70SO3330S23-00

70SO3628S23-00

70SO3630S17-00

70SO3633S13-00

70SO3830S17-00

70SO3830S23-00
70SO3833S23-00
70SO4030S17-00
70SO4030S23-00
70SO4033S17-00
70SO4033S23-00
70SO4230S23-00
70SO4233S17-00
70SO4236S17-00
70SO4236S23-00
70SO4242S17-00
70SO4433S17-00
70SO4433S23-00
70SO4436S17-00
70SO4436S23-00
70SO4440S13-00
70SO4444S13-00
70SO4444S17-00

Diseño Doble Stent – Resorte Libre
(Twin Stent – free Spring Design)

70ST2626F15-00
70ST2828F15-00
70ST3030F15-00
70ST3330F15-00
70ST3333F15-00
70ST3633F15-00
70ST3636F15-00
70ST4036F15-00
70ST4040F15-00
70ST4440F15-00

Diseño Doble Stent – Corte Recto
(Twin Stent – Straight Cut design)

70ST2424S15-00
70ST2626S15-00
70ST2828S15-00
70ST3030S15-00
70ST3330S15-00
70ST3333S15-00
70ST3633S15-00
70ST3636S15-00
70ST4036S15-00
70ST4040S15-00
70ST4440S15-00
70ST2626S09-00
70ST2828S09-00
70ST3030S09-00
70ST3333S08-00

70ST3636S08-00
70ST4040S08-00

E-vita Open Plus

71AC2020S13-PL-CO
71AC2222S13-PL-CO
71AC2424S13-PL-CO
71AC2626S13-PL-CO
71AC2828S13-PL-CO
71AC3030S13-PL-CO
71AC3333S13-PL-CO
71AC3636S13-PL-CO
71AC4040S13-PL-CO
71AC2020S15-PL-CO
71AC2222S15-PL-CO
71AC2424S15-PL-CO
71AC2626S15-PL-CO
71AC2828S15-PL-CO
71AC3030S15-PL-CO
71AC3333S16-PL-CO
71AC3636S16-PL-CO
71AC4040S16-PL-CO
71AC2424S13-PL-CO-02
71AC2828S13-PL-CO-02
71AC3030S13-PL-CO-02
71AC3333S13-PL-CO-02
71AC3636S13-PL-CO-02

Accesorios

E-wire

76XX1935N-06

76XX3035N-06

E-xpand

85XX0050N35-00

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: Unidad

Método de esterilización: E-vita Torácica 3G y E-vita Open Plus: Rayos Gama

Accesorios E-wire y E-xpand: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenacker 23, 72379, Hechingen, 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 Medikar SA bajo el número PM 1617-34 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 2025

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: 21 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 18836