



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 416-99#0002**

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR S.A. , 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: 416-99

Disposición autorizante N° 7926 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación de modelos 1-0047-3110-007099-20-2 (ID 23120)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

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 ANGIOCOR S.A. bajo el número PM 416-99 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 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: 28 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23153