



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-93#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: 416-93

Disposición autorizante N° 8247 de fecha 07 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación 2887-18

Modificación de marca y modelos - Exp 1-0047-3110-007115-20-7 -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acclino®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Acclino® está concebido para aplicaciones en la que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelos: Acclino® flex plus stent

01-001122

01-001123

01-001124

01-001125

01-001126

01-001132

01-001133

01-001134

01-001135

01-001136
01-001142
01-001143
01-001144
01-001145
01-001146
01-001152
01-001153
01-001154
01-001155
01-001156
01-001162
01-001163
01-001164
01-001165
01-001166
01-001173
01-001174
01-001175
01-001176
01-001193
01-001194
01-001195
01-001196
01-001213
01-001215
01-001217
01-001221

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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor Fahrner Straße 6, 75177, Pforzheim, 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 ANGIOCOR S.A. bajo el número PM 416-93 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 03 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 23154