



"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: 416-106#0001

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: 416-106

Disposición autorizante N° 3187 de fecha 31 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 10/2018 - 1-0047-3110-006545-18-8
Modificación 2/2021 - 1-0047-3110-001082-21-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Recuperación Intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exeter Retrieval Devices

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la recuperación intervencionista de cuerpos extraños en vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo.

Modelos: ES-05 Exeter Snare - 5mm x 125cm

ES-10 Exeter Snare - 10mm x 125cm

ES-15 Exeter Snare - 15mm x 125cm

ES-20 Exeter Snare - 20mm x 125cm

ES-25 Exeter Snare - 25mm x 125cm

ES-30 Exeter Snare - 30mm x 125cm

ES-35 Exeter Snare - 35mm x 125cm

ES-25/65 Exeter Snare - 25mm x 65cm

ES-25/150 Exeter Snare - 25mm x 150cm

ESM-2 Exeter Snare Micro - 2mm x 175cm

ESM-4 Exeter Snare Micro - 4mm x 175cm

ESM-7 Exeter Snare Micro - 7mm x 175cm

Período de vida útil: 5 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: Envasados individualmente

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Andratec GmbH

Lugar de elaboración: Simmerner Str. 70, 56075, Koblenz, 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 416-106 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 2026

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: 23 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27761