



"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: 1617-37#0001**

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: 1617-37

Disposición autorizante N° 3490 de fecha 08 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1617-37#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Graft Periférico E-ventus BX

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Stent Graft periférico E-ventus BX está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o ilíaca para:

- Restauración y mejora de la distensibilidad
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

Modelos: Largo del Catéter 120 cm

91BX1805L-00

91BX2205L-00

91BX2805L-00

91BX3805L-00

91BX5805L-00

91BX1806L-00

91BX2206L-00

91BX2806L-00

91BX3806L-00  
91BX5806L-00  
91BX1807L-00  
91BX2307L-00  
91BX2707L-00  
91BX3707L-00  
91BX5707L-00  
91BX2708L-00  
91BX3708L-00  
91BX5708L-00  
91BX2709L-00  
91BX3709L-00  
91BX5709L-00  
91BX2710L-00  
91BX3710L-00  
91BX5710L-00

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: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: 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
<p>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 1617-37 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 26 mayo 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 27992</p>	