



"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: 310-16#0002

En nombre y representación de la firma BioSud 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: 310-16

Disposición autorizante N° 3756/11 de fecha 26 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3756/11 7468/13 6749/15 13646/16 1125/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Dilatación Coronaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (solo modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm). Vea los modelos disponibles a continuación

- NC TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 1.20 – 5.00 mm
- Mini TREK RX & Mini TREK II OTW están disponibles en las medidas 1.20 -2.00 mm
- TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 2.25 – 5.00 mm

La dilatación con balón de oclusiones coronarias totales crónicas de novo (CTO). Solo para Mini TREK RX y Mini TREK II OTW (No aplica a TREK RX y OTW o NC TREK RX y OTW)

Modelos: Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek RX

1012268-06U
1012268-08U
1012268-12U
1012268-15U
1012268-20U
1012269-06
1012269-08
1012269-12
1012269-15
1012269-20
1012270-06
1012270-08
1012270-12
1012270-15
1012270-20
1012270-25
1012270-30

Catéter de Dilatación Coronaria Trek RX

1012271-06
1012271-08
1012271-12
1012271-15
1012271-20
1012271-25
1012271-30
1012272-06
1012272-08
1012272-12
1012272-15
1012272-20
1012272-25
1012272-30
1012273-06
1012273-08
1012273-12
1012273-15
1012273-20
1012273-25
1012273-30
1012274-06
1012274-08
1012274-12
1012274-15
1012274-20
1012274-25
1012274-30
1012275-06
1012275-08
1012275-12
1012275-15

1012275-20
1012275-25
1012275-30
1012276-06
1012276-08
1012276-12
1012276-15
1012276-20
1012276-25
1012276-30
1012277-06
1012277-08
1012277-12
1012277-15
1012277-20
1012277-25
1012277-30
1012278-06
1012278-08
1012278-12
1012278-15
1012278-20
1012278-25
1012278-30
1012279-12
1012279-15
1012280-12
1012280-15

Catéter de Dilatación Coronaria Trek OTW

1012404-06
1012404-08
1012404-12
1012404-15
1012404-20
1012404-25
1012404-30
1012405-06
1012405-08
1012405-12
1012405-15
1012405-20
1012405-25
1012405-30
1012406-06
1012406-08
1012406-12
1012406-15
1012406-20
1012406-25
1012406-30

1012407-06
1012407-08
1012407-12
1012407-15
1012407-20
1012407-25
1012407-30
1012408-06
1012408-08
1012408-12
1012408-15
1012408-20
1012408-25
1012408-30
1012409-06
1012409-08
1012409-12
1012409-15
1012409-20
1012409-25
1012409-30
1012410-06
1012410-08
1012410-12
1012410-15
1012410-20
1012410-25
1012410-30
1012411-06
1012411-08
1012411-12
1012411-15
1012411-20
1012411-25
1012411-30
1012412-12
1012412-15
1012413-12
1012413-15

Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek OTW

1012401-06U
1012401-08U
1012401-12U
1012401-15U
1012401-20U
1012402-06
1012402-08
1012402-12
1012402-15
1012402-20

1012403-06
1012403-08
1012403-12
1012403-15
1012403-20
1012403-25
1012403-30

Catéter de Dilatación Coronaria NC Trek RX

1012444-06
1012444-08
1012444-12
1012444-15
1012444-20
1012445-06
1012445-08
1012445-12
1012445-15
1012445-20
1012446-06
1012446-08
1012446-12
1012446-15
1012446-20
1012447-06
1012447-08
1012447-12
1012447-15
1012447-20
1012447-25
1012448-06
1012448-08
1012448-12
1012448-15
1012448-20
1012449-06
1012449-08
1012449-12
1012449-15
1012449-20
1012449-25
1012450-06
1012450-08
1012450-12
1012450-15
1012450-20
1012451-06
1012451-08
1012451-12
1012451-15
1012451-20

1012451-25
1012452-08
1012452-12
1012452-15
1012452-20
1012453-08
1012453-12
1012453-15
1012453-20
1012454-08
1012454-12
1012454-15
1012454-20
1012455-08
1012455-12
1012455-15
1012455-20

Catéter de Dilatación Coronaria NC Trek OTW

1012432-06
1012432-08
1012432-12
1012432-15
1012432-20
1012433-06
1012433-08
1012433-12
1012433-15
1012433-20
1012434-06
1012434-08
1012434-12
1012434-15
1012434-20
1012435-06
1012435-08
1012435-12
1012435-15
1012435-20
1012435-25
1012436-06
1012436-08
1012436-12
1012436-15
1012436-20
1012437-06
1012437-08
1012437-12
1012437-15
1012437-20
1012437-25

1012438-06
1012438-08
1012438-12
1012438-15
1012438-20
1012439-06
1012439-08
1012439-12
1012439-15
1012439-20
1012439-25
1012440-08
1012440-12
1012440-15
1012440-20
1012441-08
1012441-12
1012441-15
1012441-20
1012442-08
1012442-12
1012442-15
1012442-20
1012443-08
1012443-12
1012443-15
1012443-20

Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek II OTW

1012401-06Z
1012401-08Z
1012401-12Z
1012401-15Z
1012401-20Z
1012402-06A
1012402-08A
1012402-12A
1012402-15A
1012402-20A
1012403-06A
1012403-08A
1012403-12A
1012403-15A
1012403-20A

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, 20102 Costa Rica

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 BioSud SA bajo el número PM 310-16 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 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: 22 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 28755