



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 416-100#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: 416-100

Disposición autorizante N° 11160 de fecha 07 octubre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 416-100#0002

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

Nombre descriptivo: Catéter Balón Coronario Liberador de Paclitaxel

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): Restore Deb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aplicación del catéter balón RESTORE DEB está indicada para pacientes con cardiopatía sintomática isquémica, debida a lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 1.5 mm hasta 4 mm, para mejorar el diámetro coronario luminal. El Catéter Balón RESTORE DEB se emplea preferiblemente para la dilatación de re-estenosis coronarias intra-stent y vasos con un diámetro debajo de 2.50 mm

Modelos: R 2.00-15

R 2.25-15

R 2.50-15

R 2.75-15

R 3.00-15

R 3.50-15

R 4.00-15

R 2.00-20  
R 2.25-20  
R 2.50-20  
R 2.75-20  
R 3.00-20  
R 3.50-20  
R 4.00-20

R 2.00-25  
R 2.25-25  
R 2.50-25  
R 2.75-25  
R 3.00-25  
R 3.50-25  
R 4.00-25

R 2.00-30  
R 2.25-30  
R 2.50-30  
R 2.75-30  
R 3.00-30  
R 3.50-30  
R 4.00-30

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: El Catéter Balón RESTORE DEB se presenta en envases individuales en distintos diámetros y longitudes

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración: Am Bonner Bogen 2  
53227 Bonn  
Germany

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 416-100 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 07 agosto 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 34266

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007603-21-4