



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-130#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: 416-130

Disposición autorizante N° 429-18 de fecha 18 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-008496-20-1 Modificatoria

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis, BeGraft, Aórtico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bentley InnoMed GmbH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para implantar en pacientes en la coartación nativa y/o recurrente de la aorta(CoA) en pacientes adolescentes o adultos con las siguientes condiciones clínicas:

- Estenosis de la aorta resultante del estrechamiento anatómico significativo, determinado por una angiografía o imagen no invasiva, ecocardiografía, imagen de resonancia magnética (MR) o exploración por CT.
- Estenosis de aorta resultantes en alteraciones dinámicas, lo que resultan en un gradientes de presión asistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda.
- Estenosis de aorta donde el balón de angioplastia es inefectivo o contraindicado.
- Estenosis de diámetro menor a 20% del vaso adyacente. Esta clase de estenosis presentaría un mayor riesgo de daño vascular por interrupción.
- Ademas, permite la restauración y mejoramiento de la permeabilidad de las arterias iliacas.

Modelos: BGA1912_1; BGA1914_1; BGA1916_1; BGA2912_1; BGA2914_1; BGA2916_1;
BGA3912_1; BGA3914_1; BGA3816_1; BGA4912_1; BGA4914_1; BGA4816_1; BGA5912_1;

BGA5914_1; BGA5816_1; BGA1912_2; BGA1914_2; BGA 1916_2; BGA 2912_2; BGA2914_2; BGA2916_2; BGA2918_2; BGA2720_2; BGA3912_2; BGA3914_2; BGA3816_2; BGA3816_2; BGA3818_2; BGA3720_2; BGA3722_2; BGA3724_2; BGA4912_2; BGA4914_2; BGA4816_2; BGA4818_2; BGA4820_2; BGA4822_2; BGA4824_2; BGA5912_2; BGA5914_2; BGA5816_2.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenäcker 3
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

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 416-130 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2028

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: 10 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 45022

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008598-22-6