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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-132#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 416-132

Disposición autorizante N° 1184 de fecha 30 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia: DI-2020-9015-APN-ANMAT#MS
Modificación: 1-0047-3110-009182-20-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis periférico Besmooth

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: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas.

Modelos: BeSmooth Peripheral Stent System BSP1805_1; BSP1806_1; BSP1807_1; BSP1808_1; BSP1809_1; BSP1810_1; BSP2305_1; BSP2306_1; BSP2307_1; BSP2308_1; BSP2309_1; BSP2310_1; BSP2805_1; BSP2806_1; BSP2707_1; BSP2708_1; BSP2809_1; BSP2810_1; BSP3805_1; BSP3806_1; BSP3807_1; BSP3808_1; BSP3809_1; BSP3810_1; BSP5805_1; BSP5806_1; BSP5707_1; BSP5708_1; BSP5709_1; BSP5710_1: BSP1805_2; BSP1806_2; BSP1807_2; BSP1808_2; BSP1809_2; BSP1810_2; BSP2305_2; BSP2306_2; BSP2307_2; BSP2308_2; BSP2309_2; BSP2310_2; BSP2805_2; BSP2806_2; BSP2707_2; BSP2708_2; BSP2809_2; BSP2810_2; BSP3805_2; BSP3806_2; BSP3807_2; BSP3808_2; BSP3809_2; BSP3810_2; BSP5805_2; BSP5806_2; BSP5707_2; BSP5708_2; BSP5709_2; BSP5710_2

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Nº 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 416-132 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2029

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 junio 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 55769

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000314-24-7

Firmado digitalmente por: PISANO Sebastian Ricardo
Fecha y hora: 25.06.2025 09:09:27

Firmado digitalmente por: LEZCANO Natacha Danisa
Fecha y hora: 25.06.2025 09:07:32

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-