



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1018-127#0001

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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: 1018-127

Disposición autorizante N° 383 de fecha 14 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Injerto vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

Modelos: 25052, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 50cm, 1GDS
25053, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 10cm, NGDS
25054, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 10cm, NGDS
25056, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 50cm, 1GDS
25057, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 8mm x 50cm, NGDS
25142, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 30cm, 1GDS
25058, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 50cm, 1GDS
25059, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 50cm, 1GDS
25061, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 40cm, 1GDS
25062, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 40cm, 1GDS
25120, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 80cm, 1GDS

25125, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 30cm, 1GDS
25126, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 30cm, 1GDS
25128, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 35cm, 2GDS
25129, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 35cm, 2GDS
25134, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25135, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25137, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25138, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25141, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 30cm, 2GDS

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-127 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

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: 12 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 55902

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000300-24-8