



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-98#0004

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: 416-98

Disposición autorizante N° N° 7818-2015 de fecha 25 septiembre 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DI 2898-18

Modificación N° rev: 416-98#0001

Revalida N° rev: 416-98#0002

Modificación N° rev: 416-98#0003

Modificación N° rev: 416-98#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular cerebral

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

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aperio®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intercraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombolisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para el tratamiento con el dispositivo Aperio®.

Modelos: Aperio® Hybrid Dispositivo para trombectomía

01-000713

01-000710

01-000711
01-000712
01-000715
01-000716
01-000717
01-000718

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, 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 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 416-98 siendo su nueva vigencia hasta el 09 abril 2030

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 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 66742

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002201-25-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 16:01:05

Firmado digitalmente por: PISANO
Sebastian Ricardo
Fecha y hora: 22.08.2026 17:39:10

Firmado digitalmente por:
LEZCANO Natacha Danisa
Fecha y hora: 22.08.2026 17:43:01