



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 805-63#0001

En nombre y representación de la firma SENSIMAT 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: 805-63

Disposición autorizante N° 2833 de fecha 08 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 805-63#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis vascular FlowLine Bipore ePTFE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 ENDOPROTESIS (STENS), VASCULARES, PERIFERICOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucciones vasculares arteriales, principalmente en la región vascular periférica. También se puede utilizar en reconstrucciones extra-anatómicas y para derivación arterio-venosa en hemodiálisis

Modelos: Pared delgada:

10TW1005N , 10TW2006N , 10TW2007N, 10TW2008N , 10TW4005N , 10TW5006N ,
10TW5007N , 10TW5008N, 10TW7005N , 10TW8006N , 10TW8007N, 10TW8008N.

Pared delgada con espiral reforzado:

10TW1005S, 10TW4005S , 10TW5006S, 10TW5007S , 10TW5008S , 10TW7005S, 10TW8006S
, 10TW8007S, 10TW8008S.

Pared estándar:

10SW2006N , 10SW2007N, 10SW4005N , 10SW5006N, 10SW5007N , 10SW5008N,

10SW7005N, 10SW8006N , 10SW8007N , 10SW8008N.

Pared estándar con espiral reforzado:

10SW5006S , 10SW5007S, 10SW5008S, 10SW8006S , 10SW8007S , 10SW8008S

Período de vida útil: 5 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

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Jotec GMBH.

Lugar de elaboración: Lotzenäcker 23, 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



BAIOCCHI Adrián Nilo
CUIL 28075409
Responsable Legal
Firma y Sello



RIBBA Mariela Verónica
CUIL 28075409
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 SENSIMAT S.R.L bajo el número PM 805-63 siendo su nueva vigencia hasta el 08 mayo 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: 27 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 67121

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002583-25-0