



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-34#0005

En nombre y representación de la firma Medikar SA , 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: 1617-34

Disposición autorizante N° 5025 de fecha 24 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1617-34#0001
1617-34#0002
1617-34#0003
1617-34#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: E-vita OPEN NEO está indicado para el tratamiento quirúrgico de pacientes con disecciones o aneurismas que presenten las siguientes características:

- Disección aórtica aguda o crónica, DeBakey tipo I
- Disección aórtica aguda o crónica, DeBakey tipo III, con progresión retrógrada en el arco aórtico; con o sin afectación de la aorta ascendente
- Aneurisma de aorta torácica que afecta a la aorta torácica descendente y al arco aórtico; con o sin afectación de la aorta ascendente.

Modelos: E-vita Open Neo
Configuración Graft Recto
95HG2620L120-C01

95HG2620L175-C01
95HG2622L120-C01
95HG2622L175-C01
95HG2624L120-C01
95HG2624L175-C01
95HG2626L120-C01
95HG2626L180-C01
95HG2828L120-C01
95HG2828L180-C01
95HG3030L120-C01
95HG3030L180-C01
95HG3033L130-C01
95HG3033L180-C01
95HG3036L130-C01
95HG3036L180-C01
95HG3040L130-C01
95HG3040L180-C01

Configuración Graft Ramificado

95HG2620L120-C02
95HG2620L175-C02
95HG2622L120-C02
95HG2622L175-C02
95HG2624L120-C02
95HG2624L175-C02
95HG2626L120-C02
95HG2626L180-C02
95HG2828L120-C02
95HG2828L180-C02
95HG3030L120-C02
95HG3030L180-C02
95HG3033L130-C02
95HG3033L180-C02
95HG3036L130-C02
95HG3036L180-C02
95HG3040L130-C02
95HG3040L180-C02

Configuración Graft trifurcado

95HG2620L175-C03
95HG2622L175-C03
95HG2624L175-C03
95HG2626L180-C03
95HG2828L180-C03
95HG3030L180-C03
95HG3033L180-C03
95HG3036L180-C03
95HG3040L180-C03

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Envase primario: Doble pouch estéril, envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenacker 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

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 Medikar SA bajo el número PM 1617-34 siendo su nueva vigencia hasta el 25 junio 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: 25 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 67939

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003381-25-9