



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-93#0003

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: 416-93

Disposición autorizante N° 8247 de fecha 07 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación 2887-18

Modificación N° rev: 416-93#0001

Revalida N° rev: 416-93#0002

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Acclino® está concebido para aplicaciones en la que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelos: Acclino® flex plus stent

01-001122

01-001123

01-001124

01-001125

01-001126

01-001132

01-001133

01-001134

01-001135  
01-001136  
01-001142  
01-001143  
01-001144  
01-001145  
01-001146  
01-001152  
01-001153  
01-001154  
01-001155  
01-001156  
01-001162  
01-001163  
01-001164  
01-001165  
01-001166  
01-001173  
01-001174  
01-001175  
01-001176  
01-001193  
01-001194  
01-001195  
01-001196  
01-001213  
01-001215  
01-001217  
01-001221

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 aplica

Forma de presentación: Unitario

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 11º 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 416-93 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71060

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006468-25-1