



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-126#0002

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: 416-126

Disposición autorizante N° DI-2021-2031-APN-ANMAT#MS de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 416-126#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación Aperto OTW con balón con derivación parahemodiálisis con liberación de Paclitaxel.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aperto OTW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

Modelos: APS 4.00-20 OTW

APS 4.00-40 OTW

APS 4.00-60 OTW

APS 4.00-80 OTW

APS 5.00-20 OTW

APS 5.00-40 OTW

APS 5.00-60 OTW
APS 5.00-80 OTW
APS 6.00-20 OTW
APS 6.00-40 OTW
APS 6.00-60 OTW
APS 6.00-80 OTW
APS 7.00-20 OTW
APS 7.00-40 OTW
APS 7.00-60 OTW
APS 7.00-80 OTW
APS 8.00-20 OTW
APS 8.00-40 OTW
APS 8.00-60 OTW
APS 8.00-80 OTW
APS 9.00-20 OTW
APS 9.00-40 OTW
APS 9.00-60 OTW
APS 9.00-80 OTW
APS 10.00-20 OTW
APS 10.00-40 OTW
APS 10.00-60 OTW
APS 10.00-80 OTW
AP 4.00-20 OTW
AP 4.00-40 OTW
AP 4.00-60 OTW
AP 4.00-80 OTW
AP 5.00-20 OTW
AP 5.00-40 OTW
AP 5.00-60 OTW
AP 5.00-80 OTW
AP 6.00-20 OTW
AP 6.00-40 OTW
AP 6.00-60 OTW
AP 6.00-80 OTW
AP 7.00-20 OTW
AP 7.00-40 OTW
AP 7.00-60 OTW
AP 7.00-80 OTW
AP 8.00-20 OTW
AP 8.00-40 OTW
AP 8.00-60 OTW
AP 8.00-80 OTW
AP 9.00-20 OTW
AP 9.00-40 OTW
AP 9.00-60 OTW
AP 9.00-80 OTW
AP 10.00-20 OTW
AP 10.00-40 OTW
AP 10.00-60 OTW
AP 10.00-80 OTW
APL 4.00-20 OTW

APL 4.00-40 OTW
APL 4.00-60 OTW
APL 4.00-80 OTW
APL 5.00-20 OTW
APL 5.00-40 OTW
APL 5.00-60 OTW
APL 5.00-80 OTW
APL 6.00-20 OTW
APL 6.00-40 OTW
APL 6.00-60 OTW
APL 6.00-80 OTW
APL 7.00-20 OTW
APL 7.00-40 OTW
APL 7.00-60 OTW
APL 7.00-80 OTW
APL 8.00-20 OTW
APL 8.00-40 OTW
APL 8.00-60 OTW
APL 8.00-80 OTW
APL 9.00-20 OTW
APL 9.00-40 OTW
APL 9.00-60 OTW
APL 9.00-80 OTW
APL 10.00-20 OTW
APL 10.00-40 OTW
APL 10.00-60 OTW
APL 10.00-80 OTW
APL 12.00-20 OTW
APL 12.00-40 OTW

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración: Am Bonner Bogen 2 , 53227 Bonn, 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 416-126 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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: 09 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76211

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001646-26-4