



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-73#0004**

En nombre y representación de la firma Medtronic Latin America, Inc. , 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: 1842-73

Disposición autorizante N° 5137/2016 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 732/2018, DJ N° rev: 1842-73#0001, Cert N° rev: 1842-73#0002, Cert N° rev: 1842-73#0003, Cert N° rev: 1842-73#0005

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 – Endoprótesis (stents), vasculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está indicado para el tratamiento en-dovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales o yuxtarrenales en pacientes que presenten las siguientes características:

- Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular.
- Longitud de fijación distal ilíaca = 15mm.
- Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm.
- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Una de los siguientes: • Diámetro del aneurisma > 5 cm
- Diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm, que además ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses.

- Aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal.

Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales se aplican las siguientes características del paciente:

- Diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 32 mm.
- Cuello proximal = 10mm o = 4mm y < 10mm de longitud cuando se utiliza junto con el sistema Heli-FX EndoAnchor, con calcificación no significativa o trombo no significativo con una angulación infrarrenal = 60°, una angulación suprarrenal = 45° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Cuello proximal = 15mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal = 75° y una angulación suprarrenal = 60°, y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.

Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarrenales con la técnica de endoprótesis paralelas se aplican las siguientes características del paciente:

- Diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 30 mm.
- Cuello proximal infrarrenal = 2mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total >15 mm con un stent cubierto expansible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal = 60°, angulación suprarrenal = 45°, una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraAMS) = 45° y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular.
- Longitud de fijación renal
- Angulación de salida renal < 90° respecto de la línea central aórtica.

Nota: El ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo < 90° se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.

Modelos: ETBF2313C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2316C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2313C145EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2316C145EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2313C166EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2316C166EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2513C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2516C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2513C145EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2516C145EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2513C166EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2516C166EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2813C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2816C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2820C124EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2813C145EE Endurant II (Bifurcado)

ETBF2816C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF2820C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF2813C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF2816C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF2820C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3216C124EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3220C124EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3216C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3220C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3216C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3220C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3616C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3620C145EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3616C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETBF3620C166EE Endurant II (Bifurcado)  
ETCF2323C49EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETTF2323C70EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETCF2525C49EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETTF2525C70EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETCF2828C49EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETTF2828C70EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETCF3232C49EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETTF3232C70EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETCF3636C49EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETTF3636C70EE Endurant II (Extensión aórtica)  
ETEW1010C82EE Endurant II (Extensión ilíaca)  
ETEW1313C82EE Endurant II (Extensión ilíaca)  
ETEW2020C82EE Endurant II (Extensión ilíaca)  
ETEW2424C82EE Endurant II (Extensión ilíaca)  
ETEW2828C82EE Endurant II (Extensión ilíaca)  
ETUF2314C102EE Endurant II (Aorto-Uni-Iliaca(AUI))  
ETUF2514C102EE Endurant II (Aorto-Uni-Iliaca(AUI))  
ETUF2814C102EE Endurant II (Aorto-Uni-Iliaca(AUI))  
ETUF3214C102EE Endurant II (Aorto-Uni-Iliaca(AUI))  
ETUF3614C102EE Endurant II (Aorto-Uni-Iliaca(AUI))  
ETLW1610C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1624C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C82EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1610C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1624C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C93EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1610C124EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C124EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C124EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C124EE Endurant II (Extremidades)

ETLW1624C124EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C124EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1610C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1624C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C146EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1610C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1624C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C156EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1610C199EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1613C199EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1616C199EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1620C199EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1624C199EE Endurant II (Extremidades)  
ETLW1628C199EE Endurant II (Extremidades)  
ESBF2314C103EE Endurant IIs (Bifurcado)  
ESBF2514C103EE Endurant IIs (Bifurcado)  
ESBF2814C103EE Endurant IIs (Bifurcado)  
ESBF3214C103EE Endurant IIs (Bifurcado)  
ESBF3614C103EE Endurant IIs (Bifurcado)

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: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.  
2. Medtronic Ireland.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  
2. Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda.

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 Medtronic Latin America, Inc. bajo el número PM 1842-73 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 11 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77213

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002680-26-7