



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-16#0007

En nombre y representación de la firma BIOSUD 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: 310-16

Disposición autorizante N° 3756/11 de fecha 26 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7468/13 6749/15 13646/16 1125/18 CRT N° 310-16#0001 DJ N° 310-16#0002 CRT N° 310-16#0003 CRT N° 310-16#0004 CRT N° 310-16#0005 CRT N° 310-16#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Dilatación Coronaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1) La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

2) La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio (IM) con elevación del segmento ST.

3) La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm).

4) La dilatación con balón de oclusiones totales crónicas (OTC) coronarias de novo (solo para modelos MINI TREK RX).

Modelos: Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek TM RX (1 y 3)
1012268-06

1012268-08
1012268-12
1012268-15
1012268-20
1012269-06
1012269-08
1012269-12
1012269-15
1012269-20
1012270-06
1012270-08
1012270-12
1012270-15
1012270-20
1012270-25
1012270-30

Catéter de Dilatación Coronaria Trek TM RX (1 y 3)

1012271-06
1012271-08
1012271-12
1012271-15
1012271-20
1012271-25
1012271-30
1012272-06
1012272-08
1012272-12
1012272-15
1012272-20
1012272-25
1012272-30
1012273-06
1012273-08
1012273-12
1012273-15
1012273-20
1012273-25
1012273-30
1012274-06
1012274-08
1012274-12
1012274-15
1012274-20
1012274-25
1012274-30
1012275-06
1012275-08
1012275-12
1012275-15
1012275-20

1012275-25
1012275-30
1012276-06
1012276-08
1012276-12
1012276-15
1012276-20
1012276-25
1012276-30
1012277-06
1012277-08
1012277-12
1012277-15
1012277-20
1012277-25
1012277-30
1012278-06
1012278-08
1012278-12
1012278-15
1012278-20
1012278-25
1012278-30
1012279-12
1012279-15
1012280-12
1012280-15

Catéter de Dilatación Coronaria NC TREK NEO TM (2, 3 y 4)

1400150-06
1400150-08
1400150-12
1400150-15
1400150-20
1400200-06
1400200-08
1400200-12
1400200-15
1400200-20
1400225-06
1400225-08
1400225-12
1400225-15
1400225-20
1400250-06
1400250-08
1400250-12
1400250-15
1400250-20
1400250-25
1400275-06

1400275-08
1400275-12
1400275-15
1400275-20
1400300-06
1400300-08
1400300-12
1400300-15
1400300-20
1400300-25
1400325-06
1400325-08
1400325-12
1400325-15
1400325-20
1400350-06
1400350-08
1400350-12
1400350-15
1400350-20
1400350-25
1400375-08
1400375-12
1400375-15
1400375-20
1400400-08
1400400-12
1400400-15
1400400-20
1400450-08
1400450-12
1400450-15
1400450-20
1400500-08
1400500-12
1400500-15
1400500-20
1400550-12
1400550-15
1400550-20
1400600-12
1400600-15
1400600-20

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular lugar de elaboración (1 y 2)
2) Abbott Medical lugar de elaboración (3)
3) Abbott Medical Costa Rica Limitada lugar de elaboración (4)

Lugar de elaboración: 1) 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, 20102 Costa Rica
2) Cashel Road Clonmel, Tipperary, Irlanda
3) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
4) 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, 20102 Costa Rica

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



CAIVANO Susana Margarita
Responsable Legal
CUIL 27112869005
Firma y Sello



EXNER Maria Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27201011170
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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-16 siendo su nueva vigencia hasta el 26 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: 29 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77632

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003106-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:57:08