



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1436-40#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Balón para Valvuloplastia Transluminal Percutánea

Marca:

NUMED

Número de PM:

1436-40

Disposición Autorizante o reválida: 321/2011

Expediente de Autorización original: 1-47-93-10-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	NUMED, INC	1) NuMED Canada Inc. 2) NuMED Inc.
Lugar de	2880 Main Street,	1) 45 Second Street West, CORNWALL, Ontario,

Elaboración	Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos	CANADA K6J 1G3 2) 2880 MAIN ST. Hopkinton, NY USA 12965
-------------	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma OMNIMEDICA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

CALVENTO
Adrian Flavio
Firmado digitalmente por CALVENTO Adrian Flavio
Fecha: 2026.09.07 15:56:53 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

BRANGOLD Mora Tali
Firmado digitalmente por BRANGOLD Mora Tali
Fecha: 2026.09.14 14:08:08 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:41:16

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006379-26-4

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 16.09.2026 13:57:02



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494