



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-250#0001

En nombre y representación de la firma Unifarma 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: 954-250

Disposición autorizante N° 5311 de fecha 13 octubre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6110/2016: Modificación
11263/2016: Modificación
6381/2017: Transferencia
5728/2018: Modificación
1-47-3110-005549-20-4: Modificación
N° Rev:2295-14#001: Revalida
N° Rev: 2295-14#002: Modificación
669/2025 Transferencia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de cierre vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Angio-Seal VIP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de punciones en la arteria femoral y para reducir el tiempo de hemostasia en pacientes que han pasado por procedimientos angiográficos de diagnóstico o procedimientos intervencionistas.

Modelos: Angio-Seal VIP 610132
Angio-Seal VIP 610133

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 1) Colágeno bovino origen Australia
2) Colágeno bovino origen Estados Unidos

Forma de presentación: Bandeja estéril conteniendo 1 unidad o caja conteniendo 5 unidades. El kit de dispositivo Angio-Seal se suministra estéril en una bolsa de plástico. La bolsa incluye una bandeja que contiene los accesorios siguientes:

Dispositivo Angio-Seal

Vaina de inserción

Localizador de arteriotomía

6 F – 70 cm

Guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) en J con enderezador

8 F – 70 cm

Guía de 0,038 pulg. (0,96 mm) en J con enderezador

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Terumo Medical Corp.

2) Terumo Puerto Rico LLC

Lugar de elaboración: 1) 265 Davidson Ave, Suite 320, Somerset, NJ, Estados Unidos 08873

2) Innovacion Street Lot 21, Caguas West Industrial Park, Caguas, PR, Estados Unidos 00725

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 Unifarma S.A bajo el

número PM 954-250 siendo su nueva vigencia hasta el 13 octubre 2029

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: 19 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68520

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003972-25-0