



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1436-58#0002

En nombre y representación de la firma OMNIMEDICA 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: 1436-58

Disposición autorizante N° 10672 de fecha 09 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DDJJ reválida N° rev: 1436-58#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents para coartación de Aorta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Coartación de la aorta (CA)

Indicado para la implantación en la coartación de la aorta nativa o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos:

- Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, la resonancia magnética (RM) o el escáner TC;
- Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda;
- Estenosis aórtica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada;
- Diámetro de la estenosis <20 % del diámetro del vaso adyacente. Estenosis que podría representar un mayor riesgo de daño o ruptura vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD)

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante

Modelos: NuDEL Delivery System

DEL001, DEL002, DEL003, DEL004, DEL005, DEL006, DEL007, DEL008, DEL009, DEL010, DEL011, DEL012, DEL013, DEL014, DEL015, DEL016, DEL017, DEL018, DEL019, DEL020, DEL021, DEL022, DEL023, DEL024, DEL025, DEL026, DEL027, DEL028

Período de vida útil: 5 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: Envase individual

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: NUMED INC.

Lugar de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, New York 12965, Estados Unidos.

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 OMNIMEDICA S.A. bajo el número PM 1436-58 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 2030

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72908

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008233-25-1