



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-245#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: 954-245

Disposición autorizante N° DI-2024-11406-APN-ANMAT#MS de fecha 19 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2024-11406-APN-ANMAT#MS: Transferencia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para aspiración de trombos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756- Cateter, para trombectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos y de formación reciente de los vasos de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos: Eliminate EG1602
Eliminate EG1652

Período de vida útil: 36 meses

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Terumo Clinical Supply Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: 3, Kawashima-Takehayamachi,Kakamigahara, Gifu,501-6024 Japon

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 954-245 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 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: 02 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75344

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000769-26-3