



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-236#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: 954-236

Disposición autorizante N° 3783/2016 de fecha 13 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2610/2017: Transferencia
N° rev: 2295-3#0001: Modificación
N° rev: 2295-3#0002: Revalida
DI-2025-937-APN-ANMAT#MS: Transferencia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Micro catéter guía coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéter intravasculares para guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar una guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la IPC en caso de que la guía atravesase la lesión con dificultad. También está diseñado para la inyección de medio de contraste radio opaco con el fin de efectuar una angiografía.

Modelos: Finecross MG
NC-F863A, NC-F865A

Período de vida útil: 24 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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Terumo Corporation
2- ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION

Lugar de elaboración: 1- 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-ku, Tokyo, Japón
2- 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

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 954-236 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 19 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001988-26-6