



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-99#0002

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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: 877-99

Disposición autorizante N° 6544/2016 de fecha 21 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 877-99#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Conector en Y

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-787 Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el funcionamiento junto con el catéteres guía etc., para reducir la pérdida de sangre mientras asiste en la manipulación de los mismos, para la inyección de soluciones de contraste desde el puerto lateral, la inyección de fármacos o soluciones salinas y la medición de la presión sanguínea utilizados en procedimientos de angiografías, angioplastías coronarias, ACTP

Modelos: GOODTEC (Ref.: YOK0A / YOK0B / YOK0C / YOK0D / YOK0E / YOK0F / YOK0G / YOK0H).

Período de vida útil: 3 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: Envasado individualmente y en cajas por 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1: GOODMAN Co., LTD.GOODMAN Research Center
2: GOODMAN Co., LTD

Lugar de elaboración: 1) 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón
2) 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-99 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78295

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003786-26-0