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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 147-1#0002

En nombre y representación de la firma Unimed de Marcelo Sommer , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 147-1

Disposición autorizante N° N° 8232/16 de fecha 27 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 147-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-174 Catéter para embolectomia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para la remoción quirúrgica de embolos que producen oclusión aguda de la luz de un vaso sanguíneo, en una arteria por un coágulo u otro cuerpo extraño trasportado por el sistema circulatorio

Modelos: C400 y C800.
Modelos: 3F, 4F, 5F, 6F y 7F.

Período de vida útil: 2 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: Se envasa en un tubo porta catéter que se cierra con sellado termocontraíble.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se identifica por color de acuerdo a su tamaño. La rotulación se realiza externamente.
1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Unimed de Marcelo Sommer

Lugar de elaboración: Felix Ballester (Calle 97) 2156. San Martín. Prov de Buenos Aires

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

SOMMER Carlos Marcelo CUIL 20162047389 Responsable Legal Firma y Sello	MARTINEZ Maria Dolores CUIL 27217825054 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Unimed de Marcelo Sommer bajo el número PM 147-1 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 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: 03 julio 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 79563

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005085-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:12:29

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-