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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-251#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 954-251

Disposición autorizante N° 9443 de fecha 23 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2610/2017: Transferencia
N° rev: 2295-8#0001: Modificación
N° rev: 2295-8#0002: Reválida
1-0047-3110-005716-21-2: Modificación
DI-2025-2146-APN-ANMAT#MS: Transferencia
DI-2025-4427-APN-ANMAT#MS: Rectificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925-Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para ser usada como guía de los catéteres de dilatación hasta una lesión durante la angioplastía transluminal coronaria percutánea (ATCP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en las lesiones estenóticas de los vasos coronarios.

Modelos: Runthrough NS PTCA Guide Wire:
TW-AS418FA, TW-AS418XA, TW-DS418FH, TW-DS418IA.
Runthrough NS Extension Wire:
TW-JJ415.

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.-

Período de vida útil: 36 meses incluido el mes de fabricación

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: 1 o 5 unidades por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION
2) Terumo Corporation

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

anmat DI LAUDADIO Claudio Marco CUIL 20254307190 Responsable Legal Firma y Sello	anmat VILLANUEVA Martin CUIL 20243358044 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 UNIFARMA S.A bajo el número PM 954-251 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.-

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: 18 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005873-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:02:07

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.-