



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1879-10#0005

En nombre y representación de la firma PFMSA 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: 1879-10

Disposición autorizante N° Disposición 6333 de fecha 20 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 0891/2013, Rectificación 6606/2014, Reválida 13256/2016, Modificación 1879- 10#0001; Modificación: 1879-10#0002, Reválida 1879-10#0003, Modificación 1879-10#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema ocluser en espiral para cierre transcatéter de defectos del septum ventricular (VSD) perimembranosos y musculares.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 Oclusores Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Nit Occlud Le VSD está indicado para la oclusión por intervención de defectos hemodinámicamente significativos del septo ventricular mediante técnica de cateterismo. Los defectos del septo ventricular se consideran como hemodinámicamente significativos, en tanto presenten, mediante una ecocardiografía transtorácica, signos de un agrandamiento de las cámaras cardíacas del lado izquierdo.

Modelos: Nit-Occlud® Lê VSD: 149086V1, 149106V1, 149126V1, 149128V1, 149148V1, 149168V1.

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: Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: pfm medical mepro gmbh.

Lugar de elaboración: Am Söterberg 4-66620 Nonnweiler; Alemania.

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



BUSTAMANTE Enrique Alejandro
CUIL 20174500178
Responsable Legal
Firma y Sello



PAOLINI Evelina Liliana
CUIL 27261993389
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 PFMSA S.A. bajo el número PM 1879-10 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 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: 10 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80331

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005880-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.10.2026 09:26:22