



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-169#0002

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: 954-169

Disposición autorizante N° 7560 de fecha 27 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-169#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oclusor de orejuela auricular izquierda

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): L'Ambre™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un transcatéter por vía percutánea destinado a evitar los eventos tromboembólicos en la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

Modelos: LT-LAA-1622

LT-LAA-1824

LT-LAA-2026

LT-LAA-2228

LT-LAA-2430

LT-LAA-1630

LT-LAA-2632

LT-LAA-2834

LT-LAA-3036

LT-LAA-3236

LT-LAA-3438
LT-LAA-3640
LT-LAA-1832
LT-LAA-2032
LT-LAA-2234
LT-LAA-2436
LT-LAA-2638

Sistema de entrega LAA

SL8F45x30-900

SL9F45x30-900

SL10F45x30-900

SL8F45-900

SL9F45-900

SL10F45-900

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración: 8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 954-169 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 2028	
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: 05 mayo 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 48735	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002670-23-7	

