



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-164#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: 954-164

Disposición autorizante N° 8483 de fecha 21 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-164#0001 Modificación

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto con Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
 10-700 Catéteres, con balón cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magic Touch

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter con balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está indicado para el tratamiento de la Enfermedad Arterial Coronaria mediante la realización de una Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea, después preparación adecuada de la lesión. El catéter balón, por lo tanto, está indicado para dilatar el/los segmento(s) enfermo(s) en la arteria coronaria mediante la administración del fármaco en la arteria coronaria o en el injerto con longitudes de lesión de 6,00 mm a 36,00 mm y un diámetro del vaso de referencia de 1,50 mm a 4,00 mm.

El dispositivo está diseñado para su uso en las siguientes condiciones:

- Pacientes con lesión de novo;
- Pacientes con re-estenosis intrastent de implantación previa de stent;
- Pacientes con enfermedad en vasos pequeños donde la implantación de un stent no es factible o implica un mayor riesgo de re-estenosis;
- Pacientes con lesiones bifurcadas

Modelos: CMT15010, CMT15015, CMT15020, CMT15025, CMT15030, CMT15035, CMT15040, CMT20010, CMT20015, CMT20020, CMT20025, CMT20030, CMT20035, CMT20040, CMT22510, CMT22515, CMT22520, CMT22525, CMT22530, CMT22535, CMT22540, CMT25010, CMT25015, CMT25020, CMT25025, CMT25030, CMT25035, CMT25040, CMT27510, CMT27515, CMT27520, CMT27525, CMT27530, CMT27535, CMT27540, CMT30010, CMT30015, CMT30020, CMT30025, CMT30030, CMT30035, CMT30040, CMT35010, CMT35015, CMT35020, CMT35025, CMT35030, CMT35035, CMT35040, CMT40010, CMT40015, CMT40020, CMT40025, CMT40030, CMT40035, CMT40040

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Envision Scientific Pvt. Ltd

Lugar de elaboración: Unidad I: Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin- Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat, India

Unidad II: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394 230, Gujarat, India

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  
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 UNIFARMA S.A bajo el

número PM 954-164 siendo su nueva vigencia hasta el 21 agosto 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: 03 julio 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 51046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004123-23-0