



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-109#0004

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: 954-109

Disposición autorizante N° 5665 de fecha 05 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2771/2015: Modificación de modelos 1-0047-3110-008025-20-2: Modificación de lugar de elaboración
 954-109#0002: Revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 18-237 – Endoprótesis (Stents), vasculares coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis coronaria recubierta BeGraft está indicado para el implante transluminal en arterias coronarias derivaciones aortocoronarias para el tratamiento de:

1. Perforación o ruptura agudas de arterias coronarias.
2. Aneurisma de arterias coronarias o injerto venoso de derivación coronaria.

Los pacientes que entran en consideración para una implantación de endoprótesis deberían ser candidatos aceptables para cirugía de derivación arterial coronaria.

Modelos: BG08250, BG08275, BG08300, BG08350, BG08400, BG12250, BG12275, BG12300, BG12350, BG12400, BG16250, BG16275, BG16300, BG16350, BG16400, BG16450, BG16500, BG18250, BG18275, BG18300, BG18350, BG18400, BG18450, BG18500, BG21250, BG21275, BG21300, BG21350, BG21400, BG21450, BG21500, BG24250, BG24275, BG24300, BG24350,

BG24400, BG24450, BG24500

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: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bentley Innomed GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenacker 3, 72379, Hechingen, 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 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 954-109 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 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: 22 agosto 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52004

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005137-23-6