



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 954-127#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 954-127

Disposición autorizante N° 0974/14 de fecha 05 febrero 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7573/15: Cambio de titularidad  
DC: Modificación de vida útil  
9196/16: Revalidación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de cromo-cobalto

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): NexGen™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ está indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardíacas isquémicas sintomática en lesiones de novo de arterias coronarias, en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de vasos de 2,25mm a 4,50mm y una longitud de lesión = 36mm en pacientes aptos para Angioplastia Coronaria Trasluminal Percutánea (PTCA).

Modelos: NXG25008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™

NXG25029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG25040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27508 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27513 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27516 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27519 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27524 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27529 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27532 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27537 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27540 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™

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: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, 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 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° 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 954-127 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2029

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: 02 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56300

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000720-24-9