



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1436-87#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Endoprótesis vascular

Marca:

Endoprótesis Stent-Graft Dominus

Número de PM:

1436-87

Disposición Autorizante o reválida: 7637/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-008829-20-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Endoprótesis Stent-Graft Dominus	Endoprótese Stent Vascular Dominus Safety Release

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma OMNIMEDICA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

BRANGOLD Mora Tali
Firmado digitalmente por
BRANGOLD Mora Tali
Fecha: 2026.09.15
14:45:47 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

CALVENTO Adrian Flavio
Firmado digitalmente
por CALVENTO
Adrian Flavio
Fecha:
2026.09.14
16:18:32 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:32:01



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006984-26-3

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 16.09.2026 13:37:21



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494