



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1436-39#0001**

En nombre y representación de la firma OMNIMEDICA 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: 1436-39

Disposición autorizante N° 3357/2010 de fecha 23 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de Reválida 1730/2016

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

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 - Catéteres, para Angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: cateterización de angiografía de vasos y/o cámaras vasculares, para inyectar medios de contraste o medición de presión.

Modelos: MMTA03100, MMTA0360, MMTA0380, MMTA04100, MMTA0480, MMTA05100, MMTA0580, MMTA06100, MMTA0580, MMTA06100, MMTA2560, MMTA2580

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: NUMED INC

Lugar de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY, Estados Unidos

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 OMNIMEDICA S.A. bajo el número PM 1436-39 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2025

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: 08 junio 2020



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

N° Identificador Trámite: 19722