



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1436-38#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: 1436-38

Disposición autorizante N° 4952/2010 de fecha 30 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida 10478/2015
Disposición de rectificación 11265/2016

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: angioplastia transluminal percutánea de las arterias femoral, ilíaca y renal.

Modelos: Ghost Catheter
PTA501A PTA503A PTA505A PTA506 PTA507 PTA508A
PTA510A PTA512A PTA513 PTA514 PTA519 PTA520
PTA522A PTA523A PTA524A PTA525 PTA526 PTA527
PTA529 PTA530 PTA531 PTA532 PTA533 PTA535
PTA536 PTA537 PTA538 PTA539 PTA540 PTA541
PTA542 PTA543 PTA544

GHOST II Catheter
GII100 GII101 GII102 GII103 GII104 GII105 GII106 GII107 GII108 GII109 GII110 GII111 GII112

GII113 GII114 GII115 GII116 GII117 GII118 GII119 GII120 GII121 GII122 GII123 GII124 GII125
GII126 GII127 GII128 GII129 GII130 GII131 GII132 GII133 GII134 GII135 GII136 GII137 GII138
GII139 GII140 GII141 GII142 GII143 GII144 GII145 GII146 GII147 GII148 GII149 GII150 GII151
GII152 GII153 GII154 GII155 GII156 GII157 GII158 GII159 GII160 GII161 GII162 GII163 GII164
GII165 GII166 GII167 GII168 GII169 GII170 GII171 GII172 GII173 GII174 GII175 GII176 GII177
GII178 GII179 GII180 GII181 GII182 GII183
GII184 GII185 GII186 GII187 GII188 GII189 GII190 GII191 GII192 GII193 GII194 GII195 GII196
GII197 GII198 GII199 GII200 GII201 GII202 GII203 GII204 GII205 GII206 GII207 GII208 GII209
GII210 GII211 GII212 GII213 GII214 GII215 GII216 GII217 GII218 GII219 GII220 GII221 GII222
GII223 GII224 GII225 GII226 GII227 GII243 GII247 GII248 GII250 GII251 GII252 GII253 GII254
GII255 GII256 GII257 GII258 GII259 GII260 GII261 GII262 GII263 GII264 GII265 GII266 GII267
GII268 GII269 GII270 GII271 GII272 GII273 GII274 GII275 GII276 GII277 GII278 GII279 GII280
GII281 GII282 GII283 GII284 GII285 GII286
GII287 GII288 GII289 GII290 GII291 GII292 GII293 GII294 GII295 GII296 GII297 GII298 GII299
GII300 GII301 GII302 GII303 GII304 GII305 GII306 GII307 GII308 GII309 GII310 GII311 GII312
GII313 GII314 GII315 GII316 GII317 GII318 GII319 GII320 GII321 GII322 GII323 GII324 GII325
GII326 GII327 GII328

Mini GHOST Catheter

MG100 MG101 MG103 MG104 MG105 MG106 MG107 MG108 MG109 MG110 MG111 MG112
MG113 MG114 MG115 MG116 MG117 MG118 MG119 MG120 MG121 MG122 MG123 MG124
MG125 MG126 MG127 MG128 MG129 MG130 MG131 MG132 MG133 MG134 MG135 MG136
MG137 MG138 MG139 MG140 MG141 MG142 MG143 MG144 MG145 MG146 MG147 MG148
MG149 MG150 MG151 MG152 MG153 MG154 MG155 MG156 MG157 MG158 MG159 MG160
MG161 MG162 MG163 MG164 MG165 MG166 MG167 MG168 MG169 MG170 MG171 MG172
MG173 MG174 MG175 MG176 MG177 MG178 MG179 MG180 MG181 MG182 MG183 MG184
MG185 MG186 MG187 MG188 MG189 MG190 MG191 MG192 MG193 MG194 MG195 MG196
MG197 MG198 MG199 MG200 MG201 MG202 MG203 MG204 MG205 MG206 MG207 MG208
MG209 MG210 MG211 MG212 MG213 MG214 MG215 MG216 MG217 MG218 MG219 MG220
MG221 MG222 MG223 MG224 MG225 MG226 MG227 MG228 MG229 MG230 MG231 MG232
MG233 MG234 MG235 MG236 MG237 MG238 MG239 MG240 MG241 MG242 MG243 MG244
MG245 MG246 MG247 MG248 MG249 MG250 MG251 MG252 MG253 MG254 MG255 MG256
MG257 MG258 MG259 MG260 MG261 MG262 MG263 MG264 MG265 MG266 MG267 MG268
MG269 MG270 MG271 MG272 MG273 MG274 MG275 MG276 MG277 MG278 MG279 MG280
MG281 MG282 MG283 MG284 MG285 MG286 MG287 MG288 MG289 MG290 MG291 MG292
MG293 MG294 MG295 MG296 MG297 MG298 MG299 MG300 MG301 MG302 MG303 MG304
MG305 MG306 MG307 MG308 MG309 MG310 MG311 MG312 MG313 MG314 MG315 MG316
MG317 MG318 MG319 MG320 MG321 MG322 MG323 MG324 MG325 MG326 MG327 MG328
MG329 MG330 MG331 MG332 MG333 MG334 MG335 MG336 MG337 MG338 MG339 MG340
MG341 MG342 MG343 MG344 MG345 MG346 MG347 MG348 MG349 MG350 MG351 MG352
MG353 MG354 MG355 MG356 MG357 MG358 MG359 MG360 MG361 MG362 MG363 MG364
MG365 MG366 MG367 MG368 MG369 MG370 MG371 MG372 MG373 MG374 MG375 MG376
MG377 MG378 MG379 MG380 MG381 MG382 MG383 MG384 MG385 MG386 MG387 MG388

Mullins Catheter

PTM402 PTM404 PTM410 PTM412 PTM414 PTM416 PTM418
PTM420 PTM422 PTM424 PTM426 PTM428

Mullins-X Catheter

PTM440 PTM441 PTM442 PTM443 PTM444 PTM445 PTM446
PTM447 PTM448 PTM449 PTM450 PTM451 PTM452 PTM453

PTM454 PTM455 PTM456 PTM457

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-NUMED INC.

2-NUMED CANADA

Lugar de elaboración: 1-2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

2-45 Second Street West, Cornwall, Ontario, CANADA

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 1436-38 siendo su nueva vigencia hasta el 30 agosto 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: 28 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 20809