



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 954-91#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: 954-91

Disposición autorizante N° 5291/11 de fecha 29 julio 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13043/17

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

Nombre descriptivo: Ocluser cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-730 - Ocluser Cardiovascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cera sistema de cierre

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: - Ocluser Cera ASD: cierre de defecto septal atrial convencional o multifenestrado, o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y necesitan cerrar dicha fenestración. Los pacientes tienen evidencia ecocardiográfica de ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho

- Ocluser Cera PDA: cierre de conducto arterial permeable o con conducto arterial permeable con enfermedad cardíaca leve, que pesen más de 6Kg y 6 meses de edad o más, y si la porción más angosta del conducto arterial permeable es de 2mm o más.

- Ocluser Cera VSD: se utiliza para defecto septal ventricular en pacientes mayor o igual a 3 años, con defecto septal ventricular con o sin alteración cardíaca, que no presente una válvula aórtica sobresaliente hacia el defecto ventricular septal y que no sufre reflujo valvular aórtico, paciente con shunt residual luego de la operación, tamaño del defecto del septo ventricular mayor o igual a 5mm, Infarto agudo de miocardio con defecto septal ventricular agudo y postraumático.

Modelos: Ocluser Cera ASD

LT-ASD-06; LT-ASD-08; LT-ASD-10; LT-ASD-12; LT-ASD-14; LT-ASD-16; LT-ASD-18; LT-ASD-20; LT-ASD-22; LT-ASD-24; LT-ASD-26; LT-ASD-28; LT-ASD-30; LT-ASD-32; LT-ASD-34; LT-ASD-36; LT-ASD-38; LT-ASD-40; LT-ASD-42.

Ocluser Cera Multi-Fenestrado ASD

LT-ASD-MF-1818; LT-ASD-MF-2518; LT-ASD-MF-2525; LT-ASD-MF-3030; LT-ASD-MF-3525; LT-ASD-MF-3535; LT-ASD-MF-4040.

Ocluser Cera PDA

LT-PDA-0406; LT-PDA-0608; LT-PDA-0810; LT-PDA-1012; LT-PDA-1214; LT-PDA-1416; LT-PDA-1618; LT-PDA-1820; LT-PDA-2022; LT-PDA-2224.

Ocluser Muscular VSD

LT-VSD-MU-04; LT-VSD-MU-05; LT-VSD-MU-06; LT-VSD-MU-07; LT-VSD-MU-08; LT-VSD-MU-10; LT-VSD-MU-12; LT-VSD-MU-14; LT-VSD-MU-16; LT-VSD-MU-18; LT-VSD-MU-20; LT-VSD-MU-22; LT-VSD-MU-24.

Ocluser Membranoso VSD

LT-VSD-Sym-04; LT-VSD-Sym-05; LT-VSD-Sym-06; LT-VSD-Sym-07; LT-VSD-Sym-08; LT-VSD-Sym-10; LT-VSD-Sym-12; LT-VSD-Sym-14; LT-VSD-Sym-16; LT-VSD-Sym-18; LT-VSD-Sym-20; LT-VSD-Sym-22; LT-VSD-Sym-24.

Ocluser Membranoso VSD

LT-VSD-Asym-04; LT-VSD-Asym-05; LT-VSD-Asym-06; LT-VSD-Asym-07; LT-VSD-Asym-08; LT-VSD-Asym-10; LT-VSD-Asym-12; LT-VSD-Asym-14; LT-VSD-Asym-16; LT-VSD-Asym-18; LT-VSD-Asym-20; LT-VSD-Asym-22; LT-VSD-Asym-24.

Ocluser Membranoso VSD

LT-VSD-Ecc-04; LT-VSD-Ecc-05; LT-VSD-Ecc-06; LT-VSD-Ecc-07; LT-VSD-Ecc-08; LT-VSD-Ecc-10; LT-VSD-Ecc-12; LT-VSD-Ecc-14; LT-VSD-Ecc-16; LT-VSD-Ecc-18; LT-VSD-Ecc-20; LT-VSD-Ecc-22; LT-VSD-Ecc-24.

Introducción SteerEase

SFP5F, SFP6F, SFP7F, SFP8F, SFP9F, SFP10F, SFP12F, SFP14F, SFA5F, SFA6F, SFA7F, SFA8F, SFA9F, SFA10F, SFA12F, SFA14F.

Período de vida útil: 36 meses

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: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Langshan 2nd Street, Cybio Electronic Building, Area Norte de High Tech Park piso 1-5 Nanshannshan District, Shenzhen 518057, China

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 954-91 siendo su nueva vigencia hasta el 29 julio 2026

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 mayo 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 32519

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005893-21-3