



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 954-168#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: 954-168

Disposición autorizante N° 941 de fecha 27 enero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-237 Endoprotesis (stents), vasculares, coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomime™ Morph

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus Biomime™ Morph se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones no tratadas y a lesiones estenóticas en las arterias coronarias (longitudes =56mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de vasos entre 2.25mm y 3.50mm en pacientes aptos para someterse a los procedimientos de implantación de stent y Angioplastia Coronaria Trasluminal Percutánea (PTCA).

Modelos: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus Biomime™ Morph

Período de vida útil: 2 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 954-168 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 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 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55577

Tramitada por Expediente N°: