



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1621-74#0001

En nombre y representación de la firma NOVAX DMA 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: 1621-74

Disposición autorizante N° 7362/14 de fecha 17 octubre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004502-19-8

DC Número de revisión: 1621-74#0002 tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002650-25-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER CON BALÓN PARA SOMATOPLASTÍA / CIFOPLASTÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-CATÉTER, DE OTRO TIPO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para reducir las fracturas de columnas, crear un vacío y corregir la deformación del cuerpo vertebral.

La inflación del balón crea una cavidad y compacta el hueso esponjoso en el cuerpo de la vértebra para la entrega del cemento óseo.

Modelos: IBE-B00

IBE-10

IBE-15

IBE-20

ICD-ND1

ICD-NP1

ICD-WP1
ICD-WP2
ICD-CA1
ICD-EX1
ICD-SP1
ICD-CP1
ICD-CF1
MPU1-B2N5-10S
MPU1-B2N5-15S
MPU1-B2N5-20S
MPU2-B2N5-10S
MPU2-B2N5-15S
MPU2-B2N5-20S
MPB2-B2N10-10S
MPB2-B2N10-15S
MPB2-B2N10-20S
PICD-CA1/PICD-NDB1
PICD-CA1/PICD-NDD1
PICD-CA1/PICD-NDT1
PICD-CA2/PICD-NDB2
PICD-CA2/PICD-NDD2
PICD-CA2/PICD-NDT2
PICD-SP1
PICD-BI1/PICD-BIC1
PICD-CP1/PICD-CF1
PICD-CP1/PICD-CFS1
MCX-00

Período de vida útil: 3 años a partir de su esterilización.

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: La mínima unidad de venta es de forma individual.

Los productos tienen como envase primario pouch de Tyvek y como envase secundario Blister de PET y Tyvek. A su vez este envase se coloca dentro de una caja de cartón corrugado con la información del producto y dentro de cada envase se encuentran los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: IMEDICOM Co., Ltd.

Lugar de elaboración: #612, #709, #804, #815, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, República de Corea

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 NOVAX DMA S.A. bajo el número PM 1621-74 siendo su nueva vigencia hasta el 17 octubre 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: 16 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 61844

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006353-24-1