



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1436-13#0002

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: 1436-13

Disposición autorizante N° 2007/2010 de fecha 29 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 7906/2015

Reválida DJ N° rev: 1436-13#0001 (trámite 17003)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents para coartación de Aorta.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implementación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos: -Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC;

-Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda;

-Estenosis aórtica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada;

-Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente, Estenosis que podría representar un aumento de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

Modelos: CP STENT

CP8Z16, CP8Z22, CP8Z28, CP8Z34, CP8Z39, CP8Z45, CP8Z50, CP8Z55, CP8Z60
CP10Z39, CP10Z45, CP10Z50, CP10Z55, CP10Z60
COVERED CP STENT
CVRDCP8Z16, CVRDCP8Z22, CVRDCP8Z28, CVRDCP8Z34, CVRDCP8Z39, CVRDCP8Z45,
CVRDCP8Z50, CVRDCP8Z55, CVRDCP8Z60, CVRDCP10Z39, CVRDCP10Z45,
CVRDCP10Z55, CVRDCP10Z60

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: NUMED

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

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

Firmado digitalmente por:
CALVENTO Adrian Flavio
Director Técnico
CUIL 20277791286

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 1436-13 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 2030

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: 20 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66744

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002203-25-8



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Firmado digitalmente por:
BRANGOLD Mora Tali
Fecha y hora: 22.05.2025 13:47:32