



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1436-5#0004

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: 1436-5

Disposición autorizante N° 2744 de fecha 27 mayo 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y modificatoria 8798/2015

Reválida 2020: DJ N°rev: 1436-5#0001 ID trámite 18416

Modificatoria 2020: N°rev: 1436-5#0002 ID trámite 22571

Modificatoria 2022 N°rev: 1436-5#0003 ID trámite 40558

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón en balón

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Colocación de stent en vasos mayores de 8 milímetros de diámetro

Modelos: Modelos: BIB Catheter

BB001, BB002, BB003, BB004, BB005, BB006, BB007, BB008,
BB009, BB010, BB011, BB012, BB013, BB014, BB015, BB016,
BB017, BB018, BB019, BB020, BB021, BB022, BB023, BB024,
BB025, BB026, BB027, BB028, BB029, BB030, BB031, BB032,
BB033, BB034, BB035, BB036, BB037, BB038, BB039, BB040,
BB041, BB042, BB043, BB044, BB045, BB046, BB047, BB048,
BB049, BB050, BB051, BB052, BB053, BB054, BB055, BB056,

BB057, BB058, BB059, BB060, BB061, BB062, BB063, BB064,
BB065, BB066, BB067, BB077

BIB Stent Placement Catheter

BB003, BB006, BB009, BB010, BB011, BB012, BB013, BB014,
BB015, BB016, BB017, BB018, BB019, BB020, BB021, BB022,
BB023, BB024, BB025, BB026, BB027, BB028, BB029, BB030,
BB031, BB032, BB033, BB034, BB035, BB036, BB037, BB038,
BB039, BB040, BB041, BB042, BB051, BB052, BB053, BB054,
BB055, BB056, BB057, BB058, BB059, BB060, BB061, BB062,
BB063, BB064, BB065, BB066, BB067, BB068, BB069, BB070,
BB071, BB072, BB073, BB074, BB075, BB076, BB077, BB078,
BB079, BB080, BB081, BB082, BB083, BB084, BB085, BB086,
BB087, BB088, BB089, BB090, BB091, BB092, BB093, BB094,
BB095

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: NUMED INC.

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

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 1436-5 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 25 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66975

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002436-25-3