



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-238#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: 954-238

Disposición autorizante N° 3960/2015 de fecha 20 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2610/2017: Transferencia
4820/2019: Modificación
N° rev: 2295-5#0001: Modificación
N° rev: 2295-5#0002: Revalidación
N° rev: 2295-5#0003: Modificación
657/2025: Transferencia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía de alambre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-224-Guías, de Otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Radifocus Guide Wire M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía de alambre Radifocus Guide Wire M está diseñada para dirigir un catéter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

Modelos: RE*GK35153M, RE*GK35183M, RE*GL35153M, RE*GL35183M, RF*GA18083M, RF*GA18153M, RF*GA18183M, RF*GA18263M, RF*GA18303M, RF*GA25153M, RF*GA25183M, RF*GA25263M, RF*GA32153M, RF*GA32183M, RF*GA32263M, RF*GA35083M, RF*GA35123M, RF*GA35153M, RF*GA35155M, RF*GA35158M, RF*GA35183M, RF*GA35188M, RF*GA35223M, RF*GA35263M, RF*GA35303M,

RF*GA35353M, RF*GA35403M, RF*GA35453M, RF*GA38153M, RF*GA38183M, RF*GA38263M, RF*GB35153M, RF*GB35353M, RF*GB35403M, RF*GB35453M, RF*GE35185M, RF*GE35188M, RF*GR35153M, RF*GR35183M, RF*GR35263M, RF*GR35353M, RF*GR35403M, RF*GR35453M, RF*GS18153M, RF*GS18183M, RF*GS18263M, RF*GS25153M, RF*GS25263M, RF*GS32153M, RF*GS32263M, RF*GS35153M, RF*GS35158M, RF*GS35183M, RF*GS35263M, RF*GS35303M, RF*GS35353M, RF*GS35403M, RF*GS35453M, RF*GS38153M, RF*GS38263M, RF*GV35151M, RF*HA35153M, RF*HN35183M, RF*HR35183M, RF*HR35303M, RF*PA18183M, RF*PA18263M, RF*PA18453M, RF*PA25153M, RF*PA25263M, RF*PA32183M, RF*PA35083M, RF*PA35153M, RF*PA35183M, RF*PA35188M, RF*PA35263M, RF*PA35303M, RF*PA35353M, RF*PA35403M, RF*PA35453M, RF*PA38153M, RF*PR35353M, RF*PR35403M, RF*PR35453M, RF*PS35153M, RF*PS35183M, RF*PS35263M, RF*PS35353M, RF*PS35403M, RF*PS35453M, RF*PS38153M, RF*RA10188TM, RF*RA14188TM, RF*RA16188TM, RF*RA18188TM, RF*RB10188TM, RF*RB14188TM, RF*RB16188TM, RF*RB18188TM.

Modelos Vietnam

RF*GA18053M, RF*GA18083M, RF*GA18153M, RF*GA18183M, RF*GA18223M, RF*GA18263M, RF*GA25053M, RF*GA25123M, RF*GA25153M, RF*GA25183M, RF*GA25263M, RF*GA32123M, RF*GA32153M, RF*GA32183M, RF*GA32263M, RF*GA35053M, RF*GA35083M, RF*GA35123M, RF*GA35151M, RF*GA35153M, RF*GA35155M, RF*GA35158M, RF*GA35181M, RF*GA35183M, RF*GA35188M, RF*GA35223M, RF*GA35261M, RF*GA35263M, RF*GA38151M, RF*GA38153M, RF*GA38158M, RF*GA38183M, RF*GA38223M, RF*GA38263M, RF*GS18153M, RF*GS18183M, RF*GS18263M, RF*GS25123M, RF*GS25153M, RF*GS25183M, RF*GS25263M, RF*GS32123M, RF*GS32153M, RF*GS32183M, RF*GS32263M, RF*GS35123M, RF*GS35151M, RF*GS35153M, RF*GS35155M, RF*GS35158M, RF*GS35181M, RF*GS35183M, RF*GS35223M, RF*GS35261M, RF*GS35263M, RF*GS38151M, RF*GS38153M, RF*GS38183M, RF*GS38263M, RF*HA35153M, RF*HA35263M, RF*PA18153M, RF*PA18183M, RF*PA18263M, RF*PA25153M, RF*PA25183M, RF*PA25263M, RF*PA32183M, RF*PA32263M, RF*PA35083M, RF*PA35151M, RF*PA35153M, RF*PA35183M, RF*PA35188M, RF*PA35263M, RF*PA38153M, RF*PA38183M, RF*PA38263M, RF*PS25153M, RF*PS25263M, RF*PS32153M, RF*PS35083M, RF*PS35153M, RF*PS35183M, RF*PS35263M, RF*PS38083M, RF*PS38153M, RF*PS38183M.

Período de vida útil: 24 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: 1 o 5 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

2) Terumo Vietnam Co., LTD.

3) Terumo Corporation

Lugar de elaboración: 1) 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón

2) Lot 44 A-B-C. Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Ciudad de Hanoi, Vietnam

3) 44-1, 2- chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón

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



DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190
Responsable Legal
Firma y Sello



VILLANUEVA Martin
CUIL 20243358044
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 954-238 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67258

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002721-25-7