



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1436-42#0003

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: 1436-42

Disposición autorizante N° 6093/2010 de fecha 05 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2654/16

DJ N° 1436-42#0001

CRT N° 1436-42#0002

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 Montado, en sus dos modalidades (Montado y Recubierto Montado) esta indicado para su implantación en Coartación de aorta (CA) actual 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 riesgo de daño o trastorno vascular; o un aneurisma asociado a

coartación aórtica.

El CP Stent Recubierto Montado, además, esta indicado para su implantación en Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD):

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar transcatéter.

Modelos: Stent CP montado:

MCP001, MCP002, MCP003, MCP004, MCP005, MCP006, MCP007, MCP008, MCP009, MCP010, MCP011, MCP012, MCP013, MCP014, MCP015, MCP016, MCP017, MCP018, MCP019, MCP020, MCP021, MCP022, MCP023, MCP024, MCP025, MCP026, MCP027, MCP028, MCP029, MCP030, MCP031, MCP032, MCP033, MCP034, MCP035, MCP036, MCP037, MCP038, MCP040, MCP041, MCP042, MCP044, MCP045, MCP046, MCP048, MCP049, MCP050, MCP052, MCP053, MCP054, MCP056, MCP057, MCP058, MCP059, MCP060, MCP061, MCP062, MCP063, MCP064, MCP065, MCP066, MCP067, MCP068, MCP069, MCP070, MCP071, MCP072, MCP073, MCP074, MCP075, MCP076, MCP077, MCP078, MCP079

Stent CP recubierto y montado:

CMCP001, CMCP002, CMCP003, CMCP004, CMCP005, CMCP006, CMCP007, CMCP008, CMCP009, CMCP010, CMCP011, CMCP012, CMCP013, CMCP014, CMCP015, CMCP016, CMCP017, CMCP018, CMCP019, CMCP020, CMCP021, CMCP022, CMCP023, CMCP024, CMCP025, CMCP026, CMCP027, CMCP028, CMCP029, CMCP030, CMCP031, CMCP032, CMCP033, CMCP034, CMCP035, CMCP036, CMCP037, CMCP038, CMCP040, CMCP041, CMCP042, CMCP044, CMCP045, CMCP046, CMCP048, CMCP049, CMCP050, CMCP052, CMCP053, CMCP054, CMCP056, CMCP057, CMCP058, CMCP059, CMCP060, CMCP061, CMCP062, CMCP063, CMCP064, CMCP065, CMCP066, CMCP067, CMCP068, CMCP069, CMCP070, CMCP071, CMCP072, CMCP073, CMCP074, CMCP075, CMCP076, CMCP077, CMCP078, CMCP079

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 12965, USA

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

BRANGOL
D Mora Tali

Firmado digitalmente por
BRANGOLD Mora Tali

Fecha: 2026.01.19
15:00:25 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CALVENT
O Adrian
Flavio

Firmado
digitalmente por
CALVENTO

Adrian Flavio

Fecha:
2026.01.19
17:33:45 -03'00'

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 1436-42 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 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: 16 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70534

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005964-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767