



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-98#0003

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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: 877-98

Disposición autorizante N° 9108/2015 de fecha 02 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 877-98#0001
DJ N° 877-98#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para Angioplastia Coronaria.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GOODMAN.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto es usado para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el propósito de expandir lesiones estenóticas dentro de una arteria o para el inflado posterior inmediato a la colocación de un stent en casos en que se considera que un catéter con balón convencional no lograra la expansión adecuada y provocara un deslizamiento del balón.

Modelos: Lacrosse NSE ALPHA (Ref.: NSA20013 / NSA22513 / NSA25013 / NSA27513 / NSA30013 / NSA32513 / NSA35013 / NSA37513 / NSA40013).

Período de vida útil: 3 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: Por unidad. Caja por 68 unidades.

Método de esterilización: Gas de Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) Comercializador: Goodman Co., Ltd.

2) Sitio de Fabricación: Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

3) Sitio de Fabricación: Goodman Medical Ireland Limited.

Lugar de elaboración: 1) 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, Japón.

2) 276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi, Japón.

3) Mervue Business Park Galway, H91 H9CK, Irlanda.

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

GOUK Gonzalo Ricardo


anmat

MAGNETTO Maria Graciela

CUIL 27257051302

Responsable Técnico

Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN 2028306A563 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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-98 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2030


anmat

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: 30 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71863

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007230-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767