



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1436-40#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: 1436-40

Disposición autorizante N° 0321/2011 de fecha 13 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4569/2012

10335/2017

DJ N° rev: 1436-40#0001

CRT N° rev: 1436-40#0002

CRT N° rev: 1436-40#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter Balón para Valvuloplastia Transluminal Percutánea

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

17-453 - Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posicionamiento aórtico y mitral.

Modelos: NuCLEUS

(PVN 218, PVN 219, PVN 220, PVN 221, PVN 222, PVN 223, PVN 224, PVN 225, PVN 226, PVN 227, PVN 228, PVN 229, PVN 230, PVN 231, PVN 232, PVN 233, PVN 234, PVN235, PVN236, PVN237, PVN238, PVN239, PVN240, PVN241, PVN242, PVN243, PVN244, PVN245, PVN246, PVN247, PVN248, PVN249, PVN250, PVN251, PVN252, PVN253, PVN254, PVN255)

NuCLEUS-X

(PVN 400, PVN 401, PVN 402, PVN 403, PVN 404, PVN 405, PVN 406,

PVN 407, PVN 408, PVN 409, PVN 410, PVN 411, PVN 412, PVN 413, PVN 414, PVN 415, PVN 416, PVN 417)

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: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante: NUMED, INC

Lugar de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

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 1436-40 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031

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: 73401

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008740-25-0