



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1436-105#0002

En nombre y representación de la firma OMNIMEDICA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1436-105

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Controlador de desprendimiento de espiral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-558 Sistemas de Angioplastia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El controlador de desprendimiento de espirales Deromper® está diseñado para desprender el sistema de espirales de embólización Perdenser® y el sistema de espirales de embólización expandible Perfiller® fabricados por Taijieweiye, así como el sistema de espirales con empujador de liberación V-Trak® fabricado por MicroVention.

Modelos: TJCDC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A.

Período de vida útil: 2,5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Lugar fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad

Nombre del fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1436-105, siendo su vigencia hasta el 10 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76989

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002452-26-1