



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-237#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: 954-237

Disposición autorizante N° 4470/2016 de fecha 22 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 2610/2017: Transferencia

N° rev: 2295-4#0001: Revalida

N° rev: 2295-4#0002: Modificacion

N° rev: 2295-4#0003: Modificacion

N° rev: 2295-4#0004: Modificacion

Disp. 357/2025: Transferencia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688-Catéteres para angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Radifocus Glidecath

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado para su uso en procedimientos angiográficos, proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos o conduce un cable guía o un catéter hasta los sitios seleccionados.

Indicado para la visualización y el tratamiento medicinal principalmente de las arterias abdominales (renales, hepáticas, mesentérica), supraaórtica y vertebral.

Modelos: Radifocus Glidecath

RF*XB15108M

RF*XB45108M

RF*XB4510GM
RF*XB55108M
RF*XB5510GM
RF*XB55110M
RF*XB65108M
RF*XB6510GM
RF*XG95107M
RF*XG95110M
RF*XI75108M
RF*XI7510GM
RF*XI75110M
RF*XL9510GM
RF*XL95110M
RF*XM75111M
RF*XV95111M
RF*XW35110M
RF*XWD5110M
RF*YA15110M
RF*YA25110M
RF*YA35110M
RF*YB15110M
RF*YB15111M
RF*YE15110M
RF*YE25110M
RF*YG15110M
RF*YH15110M
RF*YH15111M
RF*ZB14108M
RF*ZB54110M
RF*ZM74110M
RF*ZV94110M
RF*ZW34110M
RF*ZM74111M
RF*ZV94111M
RF*ZM74112M
RF*ZB4410GM
RF*ZB5410GM
RF*ZD4410GM
RF*ZM7410GM
RF*ZV9410GM
RF*ZG94107KM
RF*ZB44108M
RF*ZB54108M
RF*WA14110M
RF*WA24110M
RF*WA34110M
RF*WB14110M
RF*WE14110M
RF*WE24110M
RF*WG14110M
RF*WH14110M

RF*WEA4111M
RF*WH14112M
RF*ZM74115JM
RF*ZV94115JM
RF*ZRV411CM
RF*ZUF411DJM
RF*ZUF4115JM
RF*ZRV511CM
RF*ZUF511DJM
RF*ZUF5115JM

Período de vida útil: 36 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: x1 o x5 unidades por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION
2) TERUMO CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka prefecture, Japón
2) 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, 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 954-237 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 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 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77273

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002737-26-5



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:09:53