



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-198#0003

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: 954-198

Disposición autorizante N° DI-2021-4845-APN-ANMAT#MS de fecha 02 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 954-198#0001: Modificacion
N° rev: 954-198#0002: Modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambre guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZoeTrack™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía súper rígida está diseñada para procedimientos de diagnóstico e intervención complejos en los que se necesita mayor cuerpo, flexibilidad y baja fricción en la superficie del alambre guía.

Modelos: SSGW-35-260

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, 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 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 954-198 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 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: 07 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78946

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004449-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:37:34