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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-91#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 954-91

Disposición autorizante N° 5291/2011 de fecha 29 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13043/17: Modificacion
N° rev: 954-91#0001: Revalida
N° rev: 954-91#0002: Modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oclusor cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Oclusor Cardiovascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: • Oclusor Cera ASD: destinado al cierre de defecto septal atrial, convencional o multi-fenestrado, o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y necesitan cerrar dicha fenestración. Los pacientes tienen evidencia eco-cardiográfica de ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho.
• Oclusor Cera PDA: destinado al cierre de conducto arterial permeable o con conducto arterial permeable con enfermedad cardíaca leve, que pesen más de 6Kg y 6 meses de edad o más, y si la porción más angosta del conducto arterial permeable es de 2mm o más.
• Oclusor Cera VSD: Se utiliza para defecto septal ventricular en pacientes mayor o igual a 3 años, con defecto septal ventricular con o sin alteración cardíaca, que no presente una válvula aórtica sobresaliente hacia el defecto ventricular septal y que no sufre reflujo valvular aórtico, paciente con shunt residual luego de la operación, tamaño del defecto del septo ventricular mayor

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

o igual a 5mm, infarto agudo de miocardio con defecto septal ventricular agudo y postraumático.

Modelos: Oclusor Cera™ ASD:
LT-ASD-06, LT-ASD-08, LT-ASD-10, LT-ASD-12, LT-ASD-14, LT-ASD-16, LT-ASD-18, LTASD-20, LT-ASD-22, LT-ASD-24, LT-ASD-26, LT-ASD-28, LT-ASD-30, LT-ASD-32, LT-ASD-34, LT-ASD-36, LT-ASD-38, LT-ASD-40, LTASD-42
Oclusor Cera™VSD
Oclusor Muscular VSD:
LT-VSD-MU-04, LT-VSD-MU-05, LT-VSD-MU-06, LT-VSD-MU-07, LT-VSD-MU-08, LT-VSDMU-10, LT-VSD-MU-12, LT-VSD-MU-14, LTVSD-MU-16, LT-VSD-MU-18, LT-VSD-MU-20, LT-VSD-MU-22, LT-VSD-MU-24
Oclusor Membranoso VSD (simétrico):
LT-VSD-Sym-04, LT-VSD-Sym-05, LT-VSDSym-06, LT-VSD-Sym-07, LT-VSD-Sym-08, LT-VSD-Sym-10, LT-VSD-Sym-12, LT-VSDSym-14, LT-VSD-Sym-16, LT-VSD-Sym-18, LT-VSD-Sym-20, LT-VSD-Sym-22, LT-VSDSym-24
Oclusor Membranoso VSD (asimétrico):
LT-VSD-Asym-04, LT-VSD-Asym-05, LT-VSDAsym-06, LT-VSD-Asym-07, LT-VSD-Asym-08, LT-VSD-Asym-10, LT-VSD-Asym-12, LTVSD-Asym-14, LT-VSD-Asym-16, LT-VSDAsym-18, LT-VSD-Asym-20, LT-VSD-Asym-22, LT-VSD-Asym-24
Oclusor Membranoso VSD (excéntrico):
LT-VSD-Ecc-04, LT-VSD-Ecc-05, LT-VSDEcc-06, LT-VSD-Ecc-07, LT-VSD-Ecc-08, LTVSD-Ecc-10, LT-VSD-Ecc-12, LT-VSD-Ecc-14, LT-VSD-Ecc-16, LT-VSD-Ecc-18, LT-VSDEcc-20, LT-VSD-Ecc-22, LT-VSD-Ecc-24
Oclusor Cera™ PDA:
LT-PDA-0406, LT-PDA-0608, LT-PDA-0810, LT-PDA-1012, LT-PDA-1214, LT-PDA-1416, LT-PDA-1618, LT-PDA-1820, LT-PDA-2022, LT-PDA-2224
Oclusor Cera™ Multi-Fenestrado ASD:
LT-ASD-MF-1818, LT-ASD-MF-2518, LTASD- MF-2525, LT-ASD-MF-3030, LT-ASDMF-3525, LT-ASD-MF-3535 LT-ASD-MF-4040

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 954-91 siendo su nueva vigencia hasta el 29 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 09:31:06

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: 09 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79656

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005183-26-1

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-