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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-183#0002

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: 954-183

Disposición autorizante N° 7405/2021 de fecha 28 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev. 954-183#0001: Modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro de vena cava

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-718 Filtros, para vena cava

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El filtro de vena cava está indicado para filtrar trombos luego de la colocación percutánea en la vena cava inferior en las siguientes situaciones:
• Embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados,
• Falla de la terapia anticoagulante en enfermedades trombo-embólicas,
• Tratamiento de emergencia luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional,
• Embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada.

Modelos: XJLX3260

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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.-

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

anmat

DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat

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 954-183 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 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.

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.-

Fecha de emisión: 07 septiembre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 81310
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006892-26-5

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:57:23

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.-