



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1984-24#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Técnicas Mínimo Invasivas SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1984-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4550/21 de fecha 18 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	46832 DELTA® CONJUNTO DE DERIVACIONES SNAP, NEONATAL NIVEL PERFORMANCE 1.0 46833 DELTA® CONJUNTO DE DERIVACIONES SNAP, NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 1.5 46834 DELTA® CONJUNTO DE DERIVACIONES SNAP, NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2.0 27219-1 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 1.0 27219-2 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2.0 27219-4 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 0.5 27219-5 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 1.5	46832 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0 46833 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5 46834 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0 27219-1 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0 27219-2 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

		27219-4 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5 27219-5 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
Nombre del fabricante	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Neurosurgery 3) Covidien	1) Medtronic Inc. 2) Covidien
Lugar de elaboración	1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis MN, USA, 55432 2) 125 Cremona Dr., Goleta, CA USA 93117 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, USA, 55432 2) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de derivación neonatal para LCR Delta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(16-244) Derivaciones, para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Conjuntos de Derivación Delta (neonatales) se han diseñado para la derivación del LCR desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal, en pacientes neonatales.

Asimismo, la Válvula Delta minimiza la reducción excesiva de presión y volumen intraventriculares debido al drenaje excesivo de LCR, lo cual puede ser resultado del efecto de sifón producido por la presión hidrostática del catéter distal. El efecto de sifón puede crearse por la elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (es decir, cuando el paciente se sienta, se pone de pie o se mantiene en posición erguida).

Modelos: 46832 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0

46833 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5

46834 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

27219-1 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0

27219-2 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

27219-4 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5

27219-5 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El producto se presenta de forma estéril y apirógena, dentro de un doble

pouch que
contiene 1 sistema de derivación completo. Los componentes pueden adquirirse también de
forma individual,
dentro del mismo tipo de envase. En cualquiera de los casos, el envase secundario es una caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.
2) Covidien

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, USA, 55432
2) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 junio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 79099