



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1984-02#0002

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas 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: 1984-02

Disposición autorizante N° 4706/13 de fecha 22 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5116/16: cambio de titularidad.
1-47-3110-4639-18-0: inicio de solicitud de reválida
N° rev: 1984-02#0001: modificación. 1-47-3110-8819-20-6:
modificación. N° rev: 1984-02#0003: modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo y drenaje externo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar y monitorear la presión y velocidad de flujo de líquido cefalorraquídeo a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio subaracnoideo lumbar

Modelos: Grupo A:

25120 Becker, sistema de monitoreo y de drenaje externo (EDMS)

27510 Becker ®EDMS con punto "y" en línea de paciente

27579 Exacta TM con punto "y" en línea de paciente

27672 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior

27873 Becker ® EDMS, línea de paciente verde sin aguja azul,

stopcock debajo de la cámara de goteo y conexiones adheridas.

Grupo B:

20034 EDM catéter ventricular, impregnado en bario, 35cm.

24146 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior

25030 Becker ® EDMS, catéter ventricular, 20cm

25068 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior, bolsa de drenaje.

26040 Kit drenaje exterior y de monitoreo.

27297 Kit drenaje ventricular y monitoreo.

27302 Kit drenaje externo y monitoreo de drenaje lumbar.

27609 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior, con punto de inyección sin agujas

27670 Becker EDMS con stopcock/ llave de tres vías debajo de la cámara de goteo y punto de inyección sin aguja

27702 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior

27761 Becker, EDMS con stopcock

debajo de la cámara de goteo, punto de inyección sin aguja

27767 Becker, EDMS con línea de paciente rayada, sin stopcock, 63 “.

27809 Becker ®, EDMS, tapa azul, stopcock debajo de la cámara de goteo

27811 Becker ® sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior, catéter ventricular EDM impregnado en bario, 35 cm.

46124 Becker ® EMDS, bolsa para drenaje, 700ml.

46128 Becker ® Sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior

46129 Becker ® Sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior

46141 EDM catéter ventricular, impregnado en bario, 35 cm.

46914 Duet ® Sistema de monitoreo y drenaje externo, puntos de inyección SmartSite ®

46916 Duet ® Sistema de monitoreo y drenaje externo, puntos de inyección SmartSite ®

46913 Duet ® Sistema de monitoreo y drenaje externo, puntos de inyección InterLink ®

46915 Duet ® Sistema de monitoreo y drenaje externo, puntos de inyección InterLink ®

46917 Duet ® Sistema de monitoreo y drenaje externo, puntos de inyección InterLink ®

27303 Kit drenaje externo y monitoreo lumbar

27304 EDM kit drenaje

46422 EDM conjunto cámara drenaje

46430 EMD bolsas drenaje (caja pack/10)

46440 EDM catéter lumbar 80 cm, punta cerrada, impregnado en bario.

46441 EDM kit drenaje lumbar (caja pack/5)

46442 EDM kit drenaje lumbar (caja pack/5)

27931 Becker, EDMS con stopcock debajo de la cámara de goteo, punto de inyección inteligente sin aguja.

26020 Drenaje externo y catéter ventricular de monitoreo, translúcido, 35cm

27636 Exacta TM, sistema de drenaje y monitoreo

Grupo C:

23021 Conector Luerlock con tapa sin ventilación M/F

23045 Kit drenaje exterior y de monitoreo, línea de conexión macho/hembra

27581 Exacta TM con kit catéter ventricular EDM
27654 Exacta TM, sistema de drenaje y monitoreo
27666 Exacta TM, sistema de drenaje
27732 Exacta TM, sistema de drenaje externo y monitoreo
27779 Becker sistema de monitoreo y drenaje externo/ exterior, con punto de inyección sin agujas núcleo azul y conexiones líneas de paciente soldadas.
27785 Exacta TM, sistema de drenaje externo y de monitoreo con puntos de inyección sin agujas centro azul.
27795 Exacta, sistema de drenaje, 100ml y catéter ventricular EDM, 35cm, impregnado en Bario
27861 Exacta TM, válvula anti-reflujo, 50 ml.
46126 EDM, conjunto línea conexión paciente
46700 Exacta TM, sistema de drenaje externo y monitoreo
46705 Exacta TM, sistema de drenaje 100mL, con cierre luer.
46710 Exacta TM, bolsa drenaje.
46712 Exacta TM, bolsa drenaje pack/10
46115 Becker ® EDMS, catéter ventricular, 20 cm, impregnado en bario.
46118 EDM catéter ventricular, impregnado en bario, 35cm.
27703 EDM catéter ventricular, diámetro grande, con marcadores de longitud numéricos, franja de bario, 35 cm.
24114 Conector luerlock hembra
9041 Conector luer.
46418 EDM catéter lumbar, impregnado en bario.
46419 EDM catéter lumbar, 80 cm, punta cerrada, impregnado en bario.
46420 EDM catéter lumbar, 80 cm, punta abierta, impregnado en bario.
23014 Kit drenaje exterior y de monitoreo.
Grupo D:
27673 Exacta TM, sistema de drenaje externo y monitoreo
Grupo E:
46911 Duet ® sistema de monitoreo y drenaje externo, bolsa de drenaje de reemplazo, punto de inyección Interlink ®
46912 Duet ® sistema de monitoreo y drenaje externo, bolsa de drenaje de reemplazo, punto de inyección Interlink ®

Período de vida útil: Grupo A: 2 años

Grupo B: 3 años

Grupo C: 5 años

Grupo D: 58 meses

Grupo E: 37 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: El sistema se suministra por unidad en forma estéril y apirógena

46430 y 46712 por 10 unidades

46441 y 46442 por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic INc.

- 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
- 3) Medtronic Neurosurgery

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432
2) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210
3) 5290 California Ave, Irvine, CA USA 92617

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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Técnicas Mínimo Invasivas S.A. bajo el número PM 1984-02 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2028

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: 12 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 37045

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-000844-22-4