



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-308#0001

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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: 2142-308

Disposición autorizante N° DC rev N° 00 de fecha 01 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía de Nitinol NITREX con diámetros de 0,64 mm (0,025”) y 0,89 mm (0,035”) están diseñados para su uso en la vasculatura periférica.

Modelos: N251801

N251802

N252601

N350801

N351451

N351452

N351453

N351454

N351455

N351803

N351804

N351805
N352601
N352602
N352603
N352604
N353001
N354001
N354002

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: No aplica

Forma de presentación: 1 Alambre Guía por caja ó 3 Alambres Guía por caja, según corresponda.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. ev3, Inc.
2. Lake Region Medical.

Lugar de elaboración: 1. 4600 NATHAN LN. NORTH, Plymouth, MN 55432, Estados Unidos.
2. 340 Lake Hazeltine DR, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Covidien Argentina S.A.

bajo el número PM 2142-308 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 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: 22 febrero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46258

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001064-23-8