



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-309#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: 2142-309

Disposición autorizante N° 7572/2018 de fecha 27 julio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Alambres Guia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 - Alambres Guia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía Nitrex con diámetros de están diseñados para su uso en la vasculatura periférica y coronaria.

Modelos: N140801

N141802

N143001

N180601

N180603

N180801

N180802

N181804

N181805

N181806

N183001

N183002

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 y 1 Dispositivo de torsión (Accesorio) por caja.  
3 Alambres Guía y 1 Dispositivo de torsión (Accesorio) 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 55442, 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 2142-309 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 24 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 51506

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004607-23-3