



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-302#0002**

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: 2142-302

Disposición autorizante N° 0105/2019 de fecha 03 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1-47-8223-21-8, DC N° rev 2142-302#0001

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

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stents) Vasculares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de oclusión microvascular MVP está indicado para obstruir o reducir el caudal de flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.

Modelos: MVP-3Q Tapón microvascular

MVP-5Q Tapón microvascular

MVP-7Q Tapón microvascular

MVP-9Q Tapón microvascular

Período de vida útil: 24 meses.

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: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos  
2. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana B.C. Mexico, 22225 Mexico

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 2142-302 siendo su nueva vigencia hasta el 03 enero 2029

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 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007078-23-5