



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1984-10#0002

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA , 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: 1984-10

Disposición autorizante N° 1486/15 de fecha 12 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia: 5071/16
Reválida:1984-10#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER PARA SISTEMA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO
CEFALORRAQUÍDEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685- Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados en el tratamiento de la hidrocefalia, como componente de un sistema de derivación durante el drenaje o la derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Modelos: 91101: ARES TM Catéter Ventricular Impregnado con Antibiótico, 23 cm.
93092: ARES TM Catéter Peritoneal Impregnado con Antibiótico, 120 cm.
95001: ARES TM Kit de Catéteres Impregnados con Antibiótico, Catéter Ventricular de 23 cm y Catéter Peritoneal 120 cm

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Catéter: por unidad separada estéril y apirógeno, únicamente con el Catéter ventricular, se incluyen un sujetador en escuadra integrado y un estilete de acero inoxidable.

Cada Conjunto incluyen un catéter ventricular con sujetador en escuadra integrado, un estilete de acero inoxidable y un catéter peritoneal.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

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

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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



VAZQUEZ Mariela Corina
CUIL 27230909054
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 SA bajo el número PM 1984-10 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 30 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64165

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000565-25-6



SESSA Eduardo Antonio
CUIL 20205379461



SESSA Eduardo Antonio
CUIL 20205379461