



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-356#0002**

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-356

Disposición autorizante N° 5563/2020 de fecha 28 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 00, CA N° rev 1842-356#0001, CA N° rev 1842-356#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje externo y monitoreo (EDMS) 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: El sistema esta indicado para reducir la presión intracreal (PIC), por ejemplo, pre, intra o postoperatoria; monitorizar la bioquímica, citología y fisiología del líquido cefalorraquídeo y proporcionar un drenaje temporal del líquido cefalorraquídeo en pacientes con derivaciones de LCR infectados.

La monitorización de la presión intracraneal (PIC) está indicada en un cierto número de pacientes con: lesión cefálica grave, hemorragia subaracneóidea de grado III, IV o V preoperatoria, Síndrome de Reye o encefalopatías parecidas, hidrocéfalo, hemorragia intracraneal, problemas diversos cuando se tiene que utilizar el drenaje como maniobra terapéutica.

La monitorización puede emplearse ademas para evaluar la situación pre y postoperatorio de lesiones que ocupan espacio.

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3:  
EDMS

26040 26040 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO  
27842 27842 EDMS CATÉTER VENTRICULAR 28CM  
27659 27659 EDM CATÉTER VENTRICULAR MARCADORES DE LONGITUD 20 CM CON  
TRÓCAR  
46118 46118 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35CM  
46418 46418 EDM CATÉTER LUMBAR

Accesorio estéril

27186 27186 AGUJA TUOHY 14-GAUGE 12 CM

Fabricantes 1, 2, 4:

EDMS

27510 27510 BECKER EDMS CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE  
27670 27670 BECKER EDMS CON STOPCOCK/LLAVE DE TRES VÍAS DEBAJO DE LA  
CÁMARA DE GOTEO Y PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA  
27767 27767 BECKER EDMS CON LÍNEA DE PACIENTE RAYADA SIN STOPCOCK 63"  
46128 46128 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR  
27761 27761 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO  
DE INYECCIÓN SIN AGUJA  
25120 25120 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DE DRENAJE EXTERNO (EDMS)  
27873 27873 BECKER EDMS LÍNEA DE PACIENTE VERDE SIN AGUJA AZUL STOPCOCK  
DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO Y CONEXIONES ADHERIDAS  
27931 27931 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO  
DE INYECCIÓN INTELIGENTE SIN AGUJA  
46129 46129 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR  
27672 27672 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR  
27702 27702 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR  
27779 27779 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CON  
PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJAS NÚCLEO AZUL Y CONEXIONES LÍNEA DE PACIENTE  
SOLDADAS  
27811 27811 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR  
CATÉTER VENTRICULAR EDM IMPREGNADO EN BARIO 35CM  
27581 27581 EXACTA CON KIT CATÉTER VENTRICULAR EDM  
27795 27795 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE 100ML Y CATÉTER VENTRICULAR EDM  
35CM IMPREGNADO EN BARIO.  
46700 46700 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO  
46705 46705 EXACTA SISTEMA DRENAJE 100ML CON CIERRE LUER  
27666 27666 EXACTA SISTEMA DRENAJE  
27636 27636 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO  
27732 27732 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO  
27785 27785 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO CON PUN-TOS  
DE INYECCIÓN SIN AGUJAS CENTRO AZUL  
27579 27579 EXACTA CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE  
46913 46913 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE IN-  
YECCIÓN INTERLINK  
46917 46917 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE IN-  
YECCIÓN INTERLINK  
46914 46914 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE IN-  
YECCIÓN SMARTSITE  
46915 46915 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE IN-  
YECCIÓN INTERLINK

46911 46911 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRE-NAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK  
 46912 46912 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRE-NAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK  
 46916 46916 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE  
 46422 46422 EDM CONJUNTO CÁMARA DRENAJE  
 25068 25068 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR BOLSA DE DRENAJE.  
 20034 20034 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35 CM  
 25030 25030 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM  
 46141 46141 EDM CATÉTER VENTRICULAR IMPREGNADO EN BARIO 35 CM  
 27303 27303 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO LUMBAR  
 27304 27304 EDM KIT DRENAJE  
 46441 46441 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)  
 46442 46442 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)  
 27302 27302 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO DE DRENAJE LUMBAR  
 46440 46440 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA IMPREGNADO EN BA-RIO  
 46126 46126 EDM CONJUNTO LÍNEA CONEXIÓN PACIENTE  
 23045 23045 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO LÍNEA DE CONEXIÓN MA-CHO/HEMBRA  
 27703 27703 EDM CATÉTER VENTRICULAR DIÁMETRO GRANDE CON MARCADORES DE LONGITUD NUMÉRICOS FRANJA DE BARIO 35CM  
 26020 26020 DRENAJE EXTERNO Y CATÉTER VENTRICULAR DE MONITOREO TRANS-LÚCIDO 35CM

#### Accesorio estéril

46124 46124 BECKER EDMS BOLSA PARA DRENAJE 700ML  
 46430 46430 EDM BOLSAS DRENAJE (CAJA PACK/10)  
 46710 46710 EXACTA BOLSA DRENAJE  
 46712 46712 EXACTA BOLSA DRENAJE PACK/10

#### Accesorio no estéril

46135 46135 EDM QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN  
 46713 46713 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO SIN LÁSER  
 46717 46717 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM

#### Fabricantes 1, 2, 3, 4:

##### EDMS

27297 27297 KIT DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO  
 27156 27156 BECKER EDMS COLLARETE DE FIJACIÓN CATÉTER VENTRICULAR 20 CM  
 27384 27384 EDM CATÉTER VENTRICULAR 20 CM CON TRÓCAR  
 46115 46115 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM IMPREGNADO EN BARIO  
 26057 26057 EDM CATÉTER VENTRICULAR 23 CM CON TROCAR  
 27695 27695 EDM CATÉTER VENTRICULAR FRANJA DE VARIO 35 CM CON TRÓCAR  
 27637 27637 EDM CATÉTER VENTRICULAR GRANDE TRANSLÚCIDO CON TRÓCAR  
 46419 46419 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA  
 46420 46420 EDM CATÉTER LUMBAR 80CM PUNTA ABIERTA

#### Accesorio estéril

24114 24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA

Fabricantes 1, 2, 5, 6:

Accesorio no estéril

46137 46137 EDM. QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN CON LÁSER

46711 46711 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO CON NIVEL LÁSER

46715 46715 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM CON NIVEL LÁ-SER

46918 46918 CLEAR-SITE NIVEL LÁSER

Período de vida útil: No aplica: Accesorios no estériles

37 meses: Modelos 46911 y 46912

2 años: Modelos 27510, 25120, 27873, 27931, 27672 y 27579

3 años: Modelos 26040, 27670, 27767, 46128, 27761, 46129, 27702, 27811, 46913, 46917, 46914, 46915, 46916, 46422, 25068, 20034, 46141, 27303, 27304, 46441, 46442, 27302, 46440, 26020, 27297, 27156, 46124 y 46430

5 años: Modelos 27842, 27659, 46118, 46418, 27779, 27581, 27795, 46700, 46705, 27666, 27636, 27732, 27785, 25030, 46126, 23045, 27703, 27384, 46115, 26057, 27695, 27637, 46419, 46420, 27186, 46710, 46712 y 24114

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Neurosurgery

3. Covidien

4. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

5. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies

6. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América

2. 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de América

3. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo, República Dominicana

4. Av. Paseo Cuapah 10510, El Lago Tijuana, Baja California, C.P. 22210, Mexico

5. 1755, Merchants Ct, Colorado Springs, CO, USA, 80916, Estados Unidos de America

6. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau, Pinang, MALAY-SIA 11900, Malasia

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-356 siendo su nueva vigencia hasta el 28 julio 2030

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 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68872

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004329-25-7