



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-341#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: 2142-341

Disposición autorizante N° 5566-20 de fecha 28 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 - Catéteres, intravasculares, para guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico en la vasculatu-ra periférica y en la neurovasculatura. También están indicados para la eliminación/aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neu-rovasculatura

Modelos: 1. React-68- Catéter React 68.  
2. React-71- Catéter React 71.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.  
2. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis 55432, Estados Unidos de America.  
2. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos de América

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-341 siendo su nueva vigencia hasta el 28 julio 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: 23 julio 2025





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

N° Identificador Trámite: 69401

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004841-25-4



BALDONEDO Sabrina Laura  
CUIL 27263872563