



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-348#0003**

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: 2142-348

Disposición autorizante N° 7051/2020 de fecha 18 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert. N° rev: 2142-348#0001

DC N° rev: 2142-348#0002

DC N° rev: 2142-348#0004

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

Nombre descriptivo: Dispositivo de revascularización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Solitaire X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de revascularización Solitaire X está diseñado para utilizarse en la restauración del flujo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal. Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no sean aptos para recibir tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) o en los que haya fracasado dicho tratamiento. El dispositivo de revascularización Solitaire X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

Modelos: SFR4-4-20-05

SFR4-4-20-10

SFR4-4-40-10

SFR4-6-20-10

SFR4-6-24-06  
SFR4-6-40-10  
SFR4-3-20-10  
SFR4-3-40-10

Período de vida útil: 36 meses

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. Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular (todos los modelos)  
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C (modelos: SFR4-4-20-05; SFR4-4-20-10; SFR4-4-40-10; SFR4-6-20-10; SFR4-6-24-06; SFR4-6-40-10)

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.  
2. Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai – China

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 2142-348 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 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: 24 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 70988

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006400-25-3