



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-223#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: 2142-223

Disposición autorizante N° 9373/2015 de fecha 06 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-223#0001/2020
N° rev: 2142-223#0002/2022

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microcateter de infusion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Cateteres de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Echelon/Rebar

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcáteter Echelon y Rebar están destinados a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especifica-dos por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste

Modelos: Echelon-10
105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150
Echelon-14
105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150
Rebar-18
105-5081-130, 105-5081-153, 105-5083-153
Rebar-27
105-5082-130, 105-5082-145

Período de vida útil: 3 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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos de América.
2. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo

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 2142-223 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 31 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72222

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007578-25-6