



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-240#0002

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: 2142-240

Disposición autorizante N° Disposición 10251/15 de fecha 26 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: DJ N° 2142-240#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter guía con balón, Catéter intravascular con manguito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Cateteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el bloqueo temporal del flujo sanguíneo mediante la expansión de un balón dentro de los vasos sanguíneos durante intervenciones quirúrgicas como hemostasia urgente, hemos-tasia para cirugía, perfusión de sangre a vaso periférico e inyección arterial para quimioterapia.

Modelos: 1610060

1610070

1610080

1610090

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: 1 catéter y 1 dilatador

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation

Lugar de elaboración: Planta Shirakawa, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061 Japón

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 2142-240 siendo su nueva vigencia hasta el 26 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: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72880

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008204-25-1