



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-130#0004

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: 2142-130

Disposición autorizante N° 7729/2010 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3105/11, 4406/12, 5258/14, 1044/15, 7189/16, 1359/17, CRT N°2142-130#0001, DJ N° 2142-130#0002, CRT N° 2142-130#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéter

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argyle, Ritus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal tanto aguda como crónica.

El catéter de diálisis peritoneal puede introducirse mediante técnicas de cirugía abierta, laparoscópica o percutánea

Modelos: 8810887003 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos sueltos, 42 cm
8810887003 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos sueltos, 42 cm
8810888003 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito subcutaneo, 42 cm
8810888003 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito subcutaneo, 42 cm
8810888012 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, universal, 2 manguitos, 47cm
8810888012 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, universal, 2 manguitos, 47cm
8810889003 Argyle Catéter p/ diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito subcutaneo de 42 cm
8810889003 Ritus Catéter p/ diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito subcutaneo de 42 cm

8810890014 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 32 cm
 8810890014 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 32 cm
 8811313009 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 32 cm
 8811313009 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 32 cm
 8811313010 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal, catéter enrollado, 2 manguitos, 62 cm
 8811313010 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal, catéter enrollado, 2 manguitos, 62 cm
 8811313013 Argyle Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 60 cm
 8811313013 Ritus Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 60 cm
 8811313014 Argyle Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 57 cm
 8811313014 Ritus Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 57 cm
 8811313015 Argyle Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 2 manguitos, 57 cm
 8811313015 Ritus Catéter para diálisis peritoneal, catéter enrollado, 2 manguitos, 57 cm
 8812321001 Argyle Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo, 37 cm
 8812321001 Ritus Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo, 37 cm
 8812329001 Argyle Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo, 31 cm
 8812329001 Ritus Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo, 31 cm
 8812329002 Argyle Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 2 manguitos, 31 cm
 8812329002 Ritus Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 2 manguitos, 31 cm
 8814843001 Argyle Catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal, 41 cm
 8814843001 Ritus Catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal, 41 cm
 8814843002 Argyle Catéter para diálisis peritoneal Universal Tenckhoff. 1 manguito peritoneal, 46 cm
 8814843002 Ritus Catéter para diálisis peritoneal Universal Tenckhoff, 1 manguito peritoneal, 46 cm
 8815677001 Argyle Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 39 cm
 8815677001 Ritus Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal, 39 cm
 8817278001 Argyle Kit de catéteres para diálisis peritoneal Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal, 46 cm
 8817278001 Ritus Kit de catéteres para diálisis peritoneal Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal, 46 cm
 8817278006 Argyle Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 62 cm
 8817278006 Ritus Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 62 cm
 8817278007 Argyle Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 57 cm
 8817278007 Ritus Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 57 cm
 8817278008 Argyle Kit de catéteres Tenckhoff para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 42 cm
 8817278008 Ritus Kit de catéteres Tenckhoff para diálisis peritoneal, 2 manguitos, 42 cm
 8817278010 Argyle Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 1 manguito preperitoneal, 60cm
 8817278010 Ritus Kit de catéteres enrollado para diálisis peritoneal, 1 manguito preperitoneal, 60cm
 8888410506 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal pediátrica Swan Neck, Tenckhoff, 2 manguitos,

izquierdo, 37.5 cm
 8888410506 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal pediátrica Swan Neck, Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo, 37.5 cm
 8888411405 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos, 41 cm
 8888411405 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos, 41 cm
 8888411421 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff. 1 manguito de 47 cm
 8888411439 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff. 1 manguito de 41 cm
 8888411447 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff. 2 manguitos, 47 cm
 8888411447 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos, 47 cm
 8888411702 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal catéter enrulado, 2 manguitos, 62 cm
 8888411702 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal catéter enrulado, 2 manguitos, 62 cm
 8888411710 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal catéter enrulado, 1 manguito, 62 cm
 8888412007 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo, 43 cm
 8888412007 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo, 43 cm
 8888412015 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, derecho, 43 cm
 8888412015 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, derecho, 43 cm
 8888413100 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal infantil, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 38.9 cm,
 8888413100 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal infantil, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 38.9 cm,
 8888413101 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal infantil, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 43 cm,
 8888413101 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal infantil, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 43 cm,
 8888413102 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal adolescente, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 59 cm
 8888413102 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal adolescente, catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, 59 cm,
 8888413807 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéter enrulado, 2 manguitos, izquierdo, 62.5 cm
 8888413807 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéter enrulado, 2 manguitos, izquierdo, 62.5 cm
 8888413815 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéter enrulado, 2 manguitos, derecho, 62.5 cm
 8888413815 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéter enrulado, 2 manguitos, derecho, 62.5 cm
 8888413823 Argyle Kit de catéteres p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéteres enrulados, 2 manguitos, izquierdo, 62.5 cm
 8888413823 Ritus Kit de catéteres p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéteres enrulados, 2 manguitos, izquierdo, 62.5 cm
 8888413831 Argyle Kit de catéteres p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéteres enrulados, 2 manguitos, derecho, 62.5 cm
 8888413831 Ritus Kit de catéteres p/diálisis peritoneal, Swan Neck, catéteres enrulados, 2 manguitos, derecho, 62.5 cm
 8888414201 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos, 30 cm
 8888414201 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos, 30 cm
 8888414219 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 1 manguito, 30 cm

8888414219 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 1 manguito, 30 cm
 8888414227 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos, 31 cm
 8888414227 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos. 31 cm
 8888414235 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 1 manguito, 31 cm
 8888414235 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 1 manguito, 31 cm
 8888414813 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal pediátrica Swan Neck, catéter enrollado, 2 manguitos, izquierdo, 42 cm
 8888414813 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal pediátrica Swan Neck, catéter enrollado, 2 manguitos. izquierdo, 42 cm
 8888423103 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos, 41 cm
 8888423103 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, 2 manguitos, 41 cm
 8888423111 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos, 30 cm
 8888423111 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, uso neonatal, 2 manguitos, 30 cm
 8888425728 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, Swan Neck (sic), 2 manguitos, izquierdo, 48 cm
 8888425728 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, Swan Neck (sic), 2 manguitos, izquierdo, 48 cm
 8888425744 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, Swan Neck (sic), 2 manguitos, 53 cm
 8888425744 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, Swan Neck (sic), 2 manguitos, 53 cm
 8888425785 Argyle Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 2 manguitos sueltos. 39.25 cm
 8888425785 Ritus Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado. 2 manguitos sueltos. 39.25 cm
 8810890003 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 37 cm
 8810890003 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal Tenckhoff, use pediátrico, 2 manguitos, 37 cm
 8855004222 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal, catéter enrollado, 1 manguito, 44.25 cm
 8888417022 Catéter p/diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, uso pediátrico, 1 manguito, 3 cm rulo a primer manguito, 34.25 cm
 8888422170 Argyle Catéter p/diálisis peritoneal, catéter enrollado, 62 cm
 8888422170 Ritus Catéter p/diálisis peritoneal, catéter enrollado, 62 cm

Accesorios

8810805001 Argyle Abrazadera Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal
 8810805001 Ritus Abrazadera Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal
 8813795001 Argyle Aguja introductora 18 G, 1.27 x 7 cm, para accesorios p/catéter de diálisis peritoneal
 8813795001 Ritus Aguja introductora 18 G, 1.27 x 7 cm, para accesorios 8813796001 Argyle Accesorio "J" recto de catéter de diálisis peritoneal Argyle, guía de acero inoxidable, 0,038" x 27,7" (0.97 mm x 70 cm)
 8813796001 Ritus Accesorio "J" recto de cateter de diálisis peritoneal Argyle, guia de acero inoxidable, 0,038" x 27.7" (0.97 mm x 70 cm)
 8814661001 Argyle Adaptador Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal
 8814661001 Ritus Adaptador Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal 8815072001 Argyle Dilatador 8 Fr/Ch (2. 7mm) x 15 cm accesorios p/catéter de diálisis peritoneal
 8815072001 Ritus Dilatador 8 Fr/Ch (2.7mm) x 15 cm accesorios p/catéter de diálisis peritoneal
 8815544001 Argyle Set introductor extractor. Accesorio para catéter Argyle para introducir cate-
 teres y conductores 14 Fr/Ch (4.7 mm)
 8815544002 Argyle Set introductor extractor. Accesorio para catéter Argyle para introducir cate-
 teres y conductores 12 Fr/Ch (4.0 mm)
 8815544003 Argyle Set introductor extractor. Accesorio para catéter Argyle para introducir cate-
 teres y conductores 10 Fr/Ch (3.3 mm)

8815544013 Argyle Set introductor extractor ovalado. Accesorio para catéter Argyle de enfermedad crónica

8815642001 Argyle Dilatador. Accesorio de catéter para diálisis Argyle 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm

8815642001 Ritus Dilatador. Accesorio de catéter para diálisis Argyle 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm

8817231001 Argyle Accesorio "J" de catéter para diálisis, guía de acero inoxidable recta 0.035" x 27.7" (0.89 mm x 70 cm)

8817231001 Ritus Accesorio "J" de catéter para diálisis, guía de acero inoxidable recta 0.035" x 27.7" (0.89 mm x 70 cm)

8818782001 Argyle Adaptador "Y" accesorio de catéter para enfermedad aguda

8888415604 Adaptador Luer de Ti, dos partes, p/accesorios de diálisis peritoneal Argyle

8888415604 Adaptador Luer de Ti, dos partes, p/accesorios de diálisis peritoneal Ritus

8888415612 Argyle Cateter extensor de titanio para adultos. Accesorio para diálisis peritoneal

8888415612 Ritus Cateter extensor de titanio para adultos. Accesorio para diálisis peritoneal

8888415646 Argyle Estilete corrector 44.5 cm para catéter. Accesorio para diálisis peritoneal

8888415646 Ritus Estilete corrector 44.5 cm para catéter. Accesorio para diálisis peritoneal

8888415661 Argyle Estilete corrector 61 cm para catéter. Accesorio para diálisis peritoneal

8888415661 Ritus Estilete corrector 61 cm para catéter. Accesorio para diálisis peritoneal

8817791001 Argyle Estilete canalizador romo, accesorio para diálisis peritoneal

8817791001 Ritus Estilete canalizador romo, accesorio para diálisis peritoneal

8810807001 Argyle Adhesivo de silicona Tipo A, grado médico, para accesorios de diálisis peritoneal

8810807001 Ritus Adhesivo de silicona Tipo A, grado médico, para accesorios de diálisis peritoneal p/catéter de diálisis peritoneal

8815544010 Argyle Set introductor extractor. Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores

8815544010 Ritus Set introductor extractor. Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores

Período de vida útil: 5 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: El catéter se presenta en cajas conteniendo 1 ó 5 unidades por caja. Los accesorios se presentan en cajas conteniendo 1, 5, 10 ó 25 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC

2. Cardinal Health Costa Rica, S.A. opera como Covidien Manufacturing Solutions SA

3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 HAMPSHIRE ST MANSFIELD. MA USA 02048 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol Alajuela. Alajuela COSTA RICA COSTA RICA

3. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento TIJUANA, B.C., Mexico MÉXICO 22225, MÉXICO

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 2142-130 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 14 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73065

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008395-25-1