



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1984-11#0003

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA , 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: 1984-11

Disposición autorizante N° 1555/16 de fecha 18 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 0001; N° rev: 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Derivación de LCR para hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-224- Derivaciones, para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de derivación y control de flujo de Líquido Cefalorraquídeo, y sus componentes están diseñados para suministrar un flujo controlado de LCR desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo, o del canal medular (lumbar) a peritoneo, en el tratamiento de la hidrocefalia

Modelos: 276401 DELTA KIT CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0, CON RESERVORIO VENTRICULOSTOMIA INTEGRAL
276405 DELTA KIT CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5, CON RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA INTEGRAL.
276421 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
276425 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
276414 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
276411 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
276415 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5

276412 DEL TA CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24027-4 DELTA CONJUNTO SNAP, PEQUEÑO
27499-5 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES SNAP, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
276201 DELTA• KIT CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE", PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0.
27498 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5.
96824 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
96822 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIOE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0.
27497 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5.
96812 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIOE•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
96813 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
96814 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES CON BIOGLIDE•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 2
46822 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
46823 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
46824 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24039-1 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
24039-5 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5.
24039-2 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
46812 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
46813 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
46814 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0.
27203-5 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5 CON RESERVORIO VENTRICULOSTOMIA.
96823 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES, CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
25132-1 DELTA• KIT/EQUIPO DE DRENAJE, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
25132-5 DELTA• KIT/EQUIPO DE DRENAJE, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
25132-4 EQUIPO DE DRENAJE DELTA P/LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO, REGULAR
25132-2 DELTA• KIT/EQUIPO DE DRENAJE, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
25131-4 EQUIPO DE DERIVACION DELTA•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO .05
25131-1 EQUIPO DE DERIVACION DELTA•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
25131-5 EQUIPO DE DERIVACION DELTA•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5.
25131-2 EQUIPO DE DERIVACION DELTA•, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
27221-1 DELTA CONJUNTO DERIVACIONES NEONATAL, 110CM
27224-4 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, NEONATAL/PARA NEONATOS, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
27224-1 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, NEONATAL/PARA NEONATOS, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
27224-5 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, NEONATAL/PARA NEONATOS, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
27224-2 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, NEONATAL/PARA NEONATOS, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
27499-1 DEL TA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO

1.0
25121-5 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO
1.0
25121-2 DELTA• SNAP CONJUNTO OERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO
2.0
24013-1 DELTA• CONJ UNTO DERIVACIONES UNITIZADO, REGULAR, NIVEL DE
RENDIMIENTO 1.0 CON CATETER VENTRICULAR INTEGRAL, 13CM, Y CATETER
PERITONEAL DE EXTREMO ABIERTO 90CM
24013-5 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES UNITIZADO, REGULAR, NIVEL DE
RENDIMIENTO 1.5 CON CATETER VENTRICULAR INTEGRAL, 13CM, Y CATETER
PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO, 89CM, SHUNT UNITIZADO, REG
24013-2 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES UNITIZADO, REGULAR, NIVEL DE
RENDIMIENTO 2.0 CON CATETER VENTRICULAR INTEGRAL, 13CM Y CATETER
PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO, 90CM, SHUNT UNITIZADO, REG.
24027-1 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES UNITIZADO, PEQUEÑO, NIVEL DE
RENDIMIENTO 1.0
24027-5 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES UNITIZADO, PEQUEÑO, NIVEL DE
RENDIMIENTO 1.5
24012-5 DELTA• CONJ UNTO DERIVACIONES UNITIZADO, PEQUEÑO, NIVEL DE
RENDIMIENTO 1.5, CON CATETER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 11 CM, Y
CATETER PERITONEAL, PEQUENO, EXTREMO ABIERTO, 65 CM.
24027-2 DELTA• CONJUNTO DERIVACIONES UNITIZADO, PEQUEÑO, NIVEL DE
RENDIMIENTO 2.0 SNAP ASSEMBLY PEQUEÑO
24079-1 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
24079-5 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
24079-2 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
25014-1 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
25014-5 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
25014-2 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
276084 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
276081 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
276085 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
276082 DELTA• DERIVACIONES UNITIZADAS, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24028-4 DELTA• ENSAMBLE DE CONECTOR DE RESORTE EN DERIVACION, REGULAR,
NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
24028-5 DELTA• ENSAMBLE DE CONECTOR DE RESORTE EN DERIVACION, REGULAR,
NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
24028-2 DELTA• ENSAMBLE DE CONECTOR DE RESORTE EN DERIVACION, REGULAR,
NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24028-1 DELTA• ENSAMBLE DE CONECTOR DE RESORTE EN DERIVACION, REGULAR,
NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
27490 H CONJUNTO DERIVACIONES PARA LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO SNAP,
CONTORNEADA, PEQUEÑO
24133-2 CONJUNTO DERIVACIONES PARA LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO ULTRA
PEQUEÑO CON CAMARA DELTA INTEGRAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
24133-1 CONJUNTO DERIVACIONES PARA LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, ULTRA
PEQUEÑO CON CAMARA DELTA INTEGRAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
42830 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 12 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
42832 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 12 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
42833 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 12 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
42834 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 12 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

42840 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 16 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
42842 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 16 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
42843 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 16 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
42844 DELTA• VALVULA ORIFICIO TREPANO, 16 MM, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24053 DELTA• CAMARA CON TUBULADURA DE INGRESO/ENTRADA ESTANDAR INTEGRAL
25121-1 DELTA• SNAP CONJUNTO DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL DE RENDIMIENTO
1.0
92814 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
92813 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
92822 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
27386 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
92812 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
92823 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
92824 DELTA• VALVULA CON BIOGLIDE•, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
42822 DELTA• VALVULA, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
24048 DELTA• VALVULA, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
42823 DELTA• VALVULA, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
42824 DELTA• VALVULA, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24048 DELTA• VALVULA, REGULAR, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
27554-1 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, EXTRACTADA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
27554-5 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, EXTRACTADA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
27554-2 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, EXTRACTADA, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0
24147 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5
42812 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0
42813 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5
42814 DELTA• VALVULA, PEQUEÑA, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

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: Caja por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Neurosurgery

3) Covidien

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN USA55432, Estados Unidos de América.

2) 4620 North Beach Street Fort Worth, TX USA 76137, Estados Unidos de América.

3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

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 Técnicas Mínimo Invasivas SA bajo el número PM 1984-11 siendo su nueva vigencia hasta el 18 febrero 2031

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: 05 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000831-26-6