



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-208#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: 2142-208

Disposición autorizante N° 2090/2016 de fecha 04 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 1192/2017, DC Exp 1-47-3414-14-1, DJ N° Rev: 2142-208#0002, DC N° Rev: 2142-208#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de triple lumen para enfermos agudos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos centrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se destina al acceso venoso central durante breves periodos para hemodiálisis, aféresis e infusión; así mismo el catéter de cavidad triple para tratamiento a alta presión se utiliza además para monitoreo de la presión venosa central e inyección a presión de medio con-traste. La velocidad máxima recomendada de infusión es de 5ml/seg., para la inyección mecánica de medio de contraste.

Modelos: 8888340629 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
8888340637 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
8888345603 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
8888345611 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva

12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
8888345629 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva
12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
8888345637 kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva
12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
8888340629HP kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
8888340637HP kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
8888345603HP Kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
8888345611HP Kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
8888345629HP Kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
8888345637HP Kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR
de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
8888231213 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
8888231216 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
8888231220 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
8888231224 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
8888231230 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 30 cm
8888233213 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
8888233216 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
8888233220 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
8888233224 Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, exten-siones
curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm

Período de vida útil: 60 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 y 5 Unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC

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

3. Covidien

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

2. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, 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 2142-208 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 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: 25 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75926

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001360-26-5