



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-225#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: 2142-225

Disposición autorizante N° 6115/2016 de fecha 07 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N° rev: 2142-225#0001

DJ N° rev: 2142-225#0002

DC N° rev: 2142-225#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microcatéter de flujo dirigido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 – Catéteres, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para acceder a la vasculatura periférica o la neurovasculatura para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de diagnóstico, como medios de contraste.

Modelos: 105-5056

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: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

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 2142-225 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 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: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78860

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004359-26-2