



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1984-24#0002**

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: 1984-24

Disposición autorizante N° 4550/21 de fecha 18 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev #0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de derivación neonatal para LCR Delta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
(16-244) Derivaciones, para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Conjuntos de Derivación Delta (neonatales) se han diseñado para la derivación del LCR desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal, en pacientes neonatales.

Asimismo, la Válvula Delta minimiza la reducción excesiva de presión y volumen intraventriculares debido al drenaje excesivo de LCR, lo cual puede ser resultado del efecto de sifón producido por la presión hidrostática del catéter distal. El efecto de sifón puede crearse por la elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (es decir, cuando el paciente se sienta, se pone de pie o se mantiene en posición erguida).

Modelos: 46832 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0

46833 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5

46834 DELTA® ENSAMBLE DERIVACIONES CIERRE SNAP, NEONATAL, NIVEL DE

## RENDIMIENTO 2.0

27219-1 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.0

27219-2 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 2.0

27219-4 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 0.5

27219-5 DELTA® VALVULA NEONATAL, NIVEL DE RENDIMIENTO 1.5

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 producto se presenta de forma estéril y apirógena, dentro de un doble pouch que contiene 1 sistema de derivación completo. Los componentes pueden adquirirse también de forma individual, dentro del mismo tipo de envase. En cualquiera de los casos, el envase secundario es una caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Covidien

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, USA, 55432

2) 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 1984-24 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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: 12 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79100

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004608-26-2