



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-208#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de triple lumen para enfermos agudos

Marca:

Mahurkar

Número de PM:

2142-208

Disposición Autorizante o reválida: 2142-208-0002

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-003414-14-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1. Covidien LLC 2. Covidien Manufacturing Solutions S.A.	1. Covidien LLC 2. Cardinal Health Costa Rica, S.A. opera como Covidien Manufacturing Solutions SA 3. Covidien

Lugar de Elaboración	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyoil. Alajuela COSTA RICA	1. 15 HAMPSHIRE ST MANSFIELD. MA USA 02048 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyoil Alajuela. Alajuela COSTA RICA COSTA RICA 3. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento TIJUANA, B.C., Mexico MÉXICO 22225, MÉXICO.
----------------------	---	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002533-25-8