



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: 2142-225#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Microcatéter de flujo dirigido

Marca:

Marathon

Número de PM:

2142-225

Disposición Autorizante o reválida: 6115/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-8499-14-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados	A los Rótulos aprobados por Disposición 6115/2016 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: En Modelo, “según corresponda” se reemplaza por “105-

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	por Disposición 6115/2016 y sus modificatorias	5056". Contenido se actualiza a: "Cada envase contiene un microcatéter y un mandril." La descripción del símbolo "Lea las instrucciones de uso" se modifica a "Precaución, lea las instrucciones de uso". Se adicionan los siguientes símbolos: - Sin estilete - Evite las temperaturas extremas A las Instrucciones de Uso aprobadas por la Disposición 6115/2016 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: Se adiciona "Modelo: 105-5056". Se elimina descripción "No utilizar si el envase está dañado". Se adicionan descripciones: - Precaución, lea las instrucciones de uso - Sin estilete - Evite las temperaturas extremas Se adicionan secciones: PRECAUCIÓN Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventivos percutáneos. CONTENIDO • Un microcatéter Marathon • Mandril para dar forma ACCESORIOS: (Pueden incluirse con el modelo de dispositivo). • Estilete de 0,178 mm o más pequeño • Micro sonda guía de 0,254 mm o más pequeño • Vaina introductora de 1,5F o más grande En sección DESCRIPCIÓN, se eliminan "El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 100 cm para reducir el rozamiento durante su uso" y la Figura 1. "Microcatéter con flujo dirigido Marathon". Se elimina sección COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO. Sección COMPLICACIONES POSIBLES se modifica a: Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:
--	---	---

		• Hematoma en el lugar de la punción • Perforación del vaso • Vasoespasmo • Hemorragias • Dolor y sensibilidad • Episodios tromboembólicos • Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte • Trombosis vascular Sección ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN se modifica a: ALMACENAMIENTO El microcatéter con flujo dirigido Marathon debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C). Se elimina título de subsección INSTRUCCIONES PARA LA RECUPERACIÓN DEL CATÉTER, junto con la Tabla 1. "Dimensiones del microcatéter Marathon". Se eliminan las siguientes ADVERTENCIAS: • Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril. • Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship Se elimina la siguiente PRECAUCIÓN: • Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.
--	--	--

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 03 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y 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°: 1-0047-3110-004358-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:20:52

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 6/4/2026 10:16:28 AM