



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: 2142-348#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de revascularización

Marca:

Solitaire X

Número de PM:

2142-348

Disposición Autorizante o reválida: 7051-2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3683-20-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en	Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición	A las Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 7051/2020 y sus modificatorias se les realizan las siguientes modificaciones:

los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	7051/2020 y sus modificatorias.	• Se adicionan símbolos a las descripciones ya existentes. • Se adiciona el símbolo de "Lea las instrucciones de uso". • En la Tabla 1. Dispositivo de revascularización Solitaire X: Especificaciones del producto y recomendaciones para la elección del tamaño, se adicionan los modelos SFR4-3-20-10 y SFR4-3-40-10. • En sección INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO - Material necesario, el primer ítem se actualiza a: "Para utilizar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X se requiere el siguiente material: - Todos los dispositivos de revascularización Solitaire X deben introducirse únicamente a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0,017-0,027 pulgadas. Consulte la Tabla 1 para conocer las directrices de tamaño recomendado del microcatéter."
--	---------------------------------	---

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, 24 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 11:55:13

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006405-26-3

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 8/24/2026 3:21:27 PM