



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-239#0001

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: 2142-239

Disposición autorizante N° 5536 de fecha 14 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con lazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927- Catéteres, con lazo de alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amplatz Goose Neck

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en el sistema cardiovascular o en la víscera hueca para recuperar y manipular objetos extraños

Modelos: Amplatz Goose Neck lazo y kit

GN500

GN1000

GN1500

GN2000

GN2500

GN3000

GN3500

Amplatz Goose Neck lazo y kit – Pequeño

GN1001

GN2501

Amplatz Goose Neck microlazo y kit

SK200

SK201

SK400

SK401

SK700

SK701

Accesorio:

Amplatz Goose Neck catéter lazo, reposición

MC4000

MC4001

MC6000

MC6001

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Contenido:

Amplatz Goose Neck lazo y kit: un catéter lazo Amplatz Goose Neck + un introductor de lazo y un dispositivo de torsión

Amplatz Goose Neck microlazo y kit: un microlazo Amplatz Goose Neck + un microcatéter + un introductor de microlazo y un dispositivo de torsión

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: EV3 Inc.

Lugar de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 2142-239 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 30 junio 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 20473</p>	