



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-227#0002

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: 2142-227

Disposición autorizante N° 2537/2016 de fecha 15 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2142-227#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pipeline Flex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de embolización Pipeline Flex está indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Modelos: Pipeline Flex:

PED-250-10, PED-250-12, PED-250-14, PED-250-16, PED-250-18,

PED-250-20, PED-275-10, PED-275-12, PED-275-14, PED-275-16,

PED-275-18, PED-275-20, PED-300-10, PED-300-12, PED-300-14,

PED-300-16, PED-300-18, PED-300-20, PED-300-25, PED-300-30,

PED-300-35, PED-325-10, PED-325-12, PED-325-14, PED-325-16,

PED-325-18, PED-325-20, PED-325-25, PED-325-30, PED-325-35,
PED-350-10, PED-350-12, PED-350-14, PED-350-16, PED-350-18,
PED-350-20, PED-350-25, PED-350-30, PED-350-35, PED-375-10,
PED-375-12, PED-375-14, PED-375-16, PED-375-18, PED-375-20,
PED-375-25, PED-375-30, PED-375-35, PED-400-10, PED-400-12,
PED-400-14, PED-400-16, PED-400-18, PED-400-20, PED-400-25,
PED-400-30, PED-400-35, PED-425-10, PED-425-12, PED-425-14,
PED-425-16, PED-425-18, PED-425-20, PED-425-25, PED-425-30,
PED-425-35, PED-450-10, PED-450-12, PED-450-14, PED-450-16,
PED-450-18, PED-450-20, PED-450-25, PED-450-30, PED-450-35,
PED-475-10, PED-475-12, PED-475-14, PED-475-16, PED-475-18,
PED-475-20, PED-475-25, PED-475-30, PED-475-35, PED-500-10,
PED-500-12, PED-500-14, PED-500-16, PED-500-18, PED-500- 20,
PED-500-25, PED-500-30, PED-500-35

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, 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

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-227 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 2026

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: 14 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27002