



"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: 1984-3#0001**

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas 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: 1984-3

Disposición autorizante N° 2895/11 de fecha 25 abril 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-2116-APN-ANMAT#MS

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SEPS- SISTEMA DE PUERTO DE EVACUACIÓN SUBDURAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-318- KITS DE DRENAJE DE HERIDAS, CERRADAS, PARA CRANEOTOMÍA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El KIT de acceso craneal SEPS esta indicado cuando es necesario acceder a un higroma o hematoma crónico o subagudo craneal, y evacuarlo. Para el drenaje de acumulaciones de fluido subdural como higromas y hematomas subagudos o crónicos, a un reservorio de succión externo, y también indicado para el drenaje de aire y fluidos del espacio subdural inmediatamente después de procedimientos de craneotomía realizados para eliminar un hematoma subdural subagudo o crónico.

Modelos: 11-0401-CE

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 biológico: N/A

Forma de presentación: El kit de SEPS se presenta ESTÉRIL en un paquete de una sola barrera, con envoltura de CSR doble.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic INC  
2) QUALITY TECH SERVICES, LCC  
3) MEDTRONIC NEUROSURGERY

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic PKWY. Minneapolis, MN USA 55432  
2) 10525 Hampshire Ave S. Bloomington, MN USA 55438  
3) 125 CREMONA DR. Goleta, CA USA 93117

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 Técnicas Mínimo Invasivas S.A. bajo el número PM 1984-3 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 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: 20 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 28621