



"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: 2142-232#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: 2142-232

Disposición autorizante N° 1873 de fecha 02 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11582/16
Cert Modif Rev: 2142-232#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico expandible mediante balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visi-Pro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso Periférico - El stent periférico expansible mediante balón está indicado para utilizarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre tras angioplastia transluminal percutánea (ATP), o lesiones que se considera que tienen alto riesgo de estenosis tras ATP en las arterias siguientes:

- ilíaca común y externa, subclavia
- renal

La implantación del stent tiene como finalidad aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Uso Biliar - El stent está indicado como un tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

Modelos: PXP35-05-12-080
PXP35-05-17-080

PXP35-05-27-080
PXP35-05-37-080
PXP35-05-57-080
PXP35-06-12-080
PXP35-06-17-080
PXP35-06-27-080
PXP35-06-37-080
PXP35-06-57-080
PXP35-07-12-080
PXP35-07-17-080
PXP35-07-27-080
PXP35-07-37-080
PXP35-07-57-080
PXP35-08-17-080
PXP35-08-27-080
PXP35-08-37-080
PXP35-08-57-080
PXP35-09-17-080
PXP35-09-27-080
PXP35-09-37-080
PXP35-09-57-080
PXP35-10-17-080
PXP35-10-27-080
PXP35-10-37-080
PXP35-10-57-080
PXP35-05-17-135
PXP35-05-27-135
PXP35-05-37-135
PXP35-05-57-135
PXP35-06-17-135
PXP35-06-27-135
PXP35-06-37-135
PXP35-06-57-135
PXP35-07-17-135
PXP35-07-27-135
PXP35-07-37-135
PXP35-07-57-135
PXP35-08-17-135
PXP35-08-27-135
PXP35-08-37-135
PXP35-08-57-135
PXP35-09-17-135
PXP35-09-27-135
PXP35-09-37-135
PXP35-09-57-135
PXP35-10-17-135
PXP35-10-27-135
PXP35-10-37-135
PXP35-10-57-135

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

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

Responsable Legal
Firma y Sello



MUZZOLINI Silvana
CUIL 27228670036

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 2142-232 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2025

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: 02 septiembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 30837

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005218-21-2