



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-176#0002

En nombre y representación de la firma Medtronic Latin America, Inc. , 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: 1842-176

Disposición autorizante N° 12414/2017 de fecha 05 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert rev N° 1842-176#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 – Catéteres, Vasculares, para Embolectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de aspiración están indicados para situaciones clínicas en las que se haya producido una oclusión vascular en vasos con un diámetro =2,0mm causada por formaciones tromboembólicas blandas localizadas en las arterias coronarias.

Modelos: ADVANCECE / Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Vascular

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, 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 Medtronic Latin America, Inc. bajo el número PM 1842-176 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2027

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: 24 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44507

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008054-22-6