



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-147#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: 2142-147

Disposición autorizante N° 1152-2009 de fecha 11 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 6427-2011, Disp 4296-2013, Disp 4031-2014, Disp 9003-2015, Disp 7102-2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Palindrome HSI para hemodiálisis para larga permanencia de 14.5 Fr/Ch están diseñado para la hemodiálisis, aféresis e infusión de corto y largo plazo. Puede in-sertarse por vía percutánea o disección venosa.

Modelos: 8888119369 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétri-ca, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.

8888123409 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétri-ca, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.

8888128459 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétri-ca, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm

8888133509 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétri-ca, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm

8888145048 Kit catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recu-bierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
8888145049 Kit catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recu-bierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.
8888145050 Kit catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recu-bierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.
8888145057 Kit catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recu-bierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Heparina de origen porcino

Forma de presentación: Envase conteniendo 1, 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC
2. Cardinal Health Costa Rica, S.A. opera como Covidien Manufacturing Solutions SA
3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire St, Mansfield, MA USA, 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. Edificio B20 Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela COSTA RICA
3. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento TIJUANA, B.C., Mexico 22225 MEXICO

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 2142-147 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 2029

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: 16 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001005-24-6