



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-667#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: 2142-667

Disposición autorizante N° 2184/2019 de fecha 09 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 2142-667#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Autoexpandible Venoso

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): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

Modelos: AB9G10040090 / AB9G10060090 / AB9G10080090 / AB9G10100090 / AB9G10120090 / AB9G10150090 / AB9G12060090 / AB9G12080090 / AB9G12100090 / AB9G12120090 / AB9G12150090 / AB9G14060090 / AB9G14080090 / AB9G14100090 / AB9G14120090 / AB9G14150090 / AB9G16060090 / AB9G16080090 / AB9G16100090 / AB9G16120090 / AB9G16150090 / AB9G18060090 / AB9G18080090 / AB9G18100090 / AB9G18120090 / AB9G18150090 / AB9G20060090 / AB9G20080090 / AB9G20100090 / AB9G20120090 / AB9G20150090.

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de America.
2. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos de America.

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 2142-667 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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: 21 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56699

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001134-24-1