



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-235#0003**

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: 2142-235

Disposición autorizante N° 0950/2015 de fecha 26 enero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev N° 2142-235#0001, DC rev N° 2142-235#0002

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

Nombre descriptivo: Dispositivo de protección embólica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres, Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de protección embólica SpiderFX brinda protección contra la embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y de la carótida.

Modelos: SPD2-030-190

SPD2-040-190

SPD2-050-190

SPD2-060-190

SPD2-070-190

SPD2-030-320

SPD2-040-320

SPD2-050-320

SPD2-060-320

SPD2-070-320

Período de vida útil: 2 años

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: Cada envase contiene: 1 guía de captura+1 catéter SpiderFX+ 1 aguja de purgado

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

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 2142-235 siendo su nueva vigencia hasta el 26 enero 2030

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: 23 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63428

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007885-24-4