



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-230#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: 2142-230

Disposición autorizante N° 3586/2015 de fecha 05 mayo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 8649/2017, Disp N° 6908/2018, DJ N° rev: 142-230#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para introducir dispositivos de intervención y para la infusión de agentes diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

Modelos: FA-55105-1015

FA-55135-1030

FA-55150-1030

FA-55160-1030

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: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V
2. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración: 1. Avenida Paseo del Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, Mexico.
2. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 2142-230 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 21 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66854

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002319-25-1