



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-444#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: 1842-444

Disposición autorizante N° 2070/21 de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev 1842-444#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de derivación lumboperitoneal Strata NSC proporciona un flujo continuo de líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnóideo a la cavidad peritoneal y está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante y se puede usar en el tratamiento de la hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) cuando la derivación es una opción.

Modelos: 44420 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA CERRADA
44430 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, CON CATÉTER PERITONEAL INTEGRAL
44421 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA ABIERTA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente.

44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión.

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432
2. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-444 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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: 12 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000619-26-5

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.10.2026 09:29:05

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 9/14/2026 9:52:00 AM