



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-212#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: 2142-212

Disposición autorizante N° 3894/2016 de fecha 13 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación Expediente: 1-0047-3110-001959-21-7

DJ de Reválida N° rev: 2142-212#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de soporte intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 Catéteres, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Navien A+

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria. Está indicado también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

Modelos: RFXA072-105-08MP

RFXA072-115-08MP

RFXA058-115-08

RFXA058-125-08

RFXA058-130-08

RFXA058-105-08

RFXA072-95-08MP

RFXA072-95-08
RFXA072-105-08
RFXA072-115-08
RFXA072-125-08
RFXA072-125-08MP
RFXA072-130-08
RFXA072-130-08MP

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. Building #10, 789 Puxing Road, Caohejing
Export Processing Zone Minhang District, Shanghai, People's Republic of China
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

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 2142-212 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 08 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76983

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002446-26-1