



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-179#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: 1842-179

Disposición autorizante N° 3297/2021 de fecha 09 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° rev: 1842-179#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184- Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail está indicado para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias con un diámetro de entre 2,0 mm a 4,0 mm para tratar lesiones de nueva aparición, reestenosis intras-tent (RIS) y microangiopatías.

Modelos: PRV020010RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 10 mm

PRV020015RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 15 mm

PRV020020RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 20 mm

PRV020025RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 25 mm

PRV020030RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 30 mm

PRV022510RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 10 mm

PRV022515RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 15 mm

PRV022520RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 20 mm

PRV022525RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 25 mm
PRV025010RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 10 mm
PRV025015RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 15 mm
PRV025020RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 20 mm
PRV025025RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 25 mm
PRV025030RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 30 mm
PRV027510RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 10 mm
PRV027515RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 15 mm
PRV027520RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 20 mm
PRV027525RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 25 mm
PRV030010RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 10 mm
PRV030015RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 15 mm
PRV030020RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 20 mm
PRV030025RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 25 mm
PRV030030RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 30 mm
PRV035010RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 10 mm
PRV035015RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 15 mm
PRV035020RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 20 mm
PRV035025RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 25 mm
PRV035030RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 30 mm
PRV040010RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 10 mm
PRV040015RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 15 mm
PRV040020RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 20 mm
PRV040025RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 25 mm
PRV040030RX Prevail Cateter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 30 mm

Período de vida útil: 24 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: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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 1842-179 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 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 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77879

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003358-26-2