República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105575648-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004410-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004410-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-510

Nombre descriptivo: Anillo para anuloplastia semirrígido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 – Anillos para Anuloplastia

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

Modelos:
7800RR24– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 24 mm

7800RR26– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 26 mm
7800RR28– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 28 mm
7800RR30– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 30 mm
7800RR32– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 32 mm
7800RR34– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 34 mm
7800RR36– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 36 mm
7800RR38– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 38 mm
7800RR40– Anillo para Anuloplastia Semi-Rígido SimuForm, Modelo 7800RR, Talla/Medida 40 mm
Accesorios:
7800PS– Probadores de Polisulfona SimuForm, Modelo 7800PS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
La finalidad prevista del anillo para anuloplastia SimuForm es restaurar el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo mitral mediante la reparación de una válvula mitral afectada o dañada.
El anillo para anuloplastia SimuForm está indicado para reparar válvulas mitrales dañadas o afectadas con insuficiencia moderada o grave, evaluadas mediante ecocardiografía, conforme a las guías actuales para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas.

Período de vida útil: 5 años (anillos)

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: Anillos: envase por unidad
Probadores: envase conteniendo 1 juego de 9 probadores

Método de esterilización: Radiación gamma (anillos)

Nombre del fabricante:
1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic Heart Valves Division
3. Medtronic Mexico S. de. R.L. de CV.
4. Medtronic, Inc.

Lugar de elaboración:
1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, USA 55432, Estados Unidos de América
2. 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA, USA 92705, Estados Unidos de América
3. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P.22210, México
4. 3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN, USA 55447, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-510 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004410-26-7

N° Identificatorio Trámite: 78909

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 20:48:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 20:49:01 -03:00