



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-281#0006

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-281 aprobado según:

Disposición autorizante N° 910/2015 de fecha 26 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Nro: 2869/2016, 7004/2018, Cert No Rev 1842-281-0001, DJ No Rev 1842-281-0002, Cert N° rev: 1842-281#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) Quick-set, Paradigm MMT-386, MMT-387, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-399T. 2) Silhouette, Paradigm MMT-377, MMT-378, MMT-378T, MMT-384, MMT-381, MMT-381T. 3) Sure-T, Paradigm MMT-862, MMT-864, MMT-864T, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884,MMT-886. 4) MiniMed Quick set MMT-386A, MMT-387A, MMT- 394A,MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A,MMT-399A, MMT- 399AT 5) MiniMed Silhouette	Set de Infusión: 1) MiniMed Quick set MMT-386A, MMT-387A, MMT- 394A,MMT-396A, MMT-397A, MMT- 398A,MMT-399A, MMT-399AT 2) MiniMed Silhouette MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT- 381A,MMT-381AT, MMT-382A, MMT- 383A 3) MiniMed Sure T MMT-862A, MMT-864A, MMT- 864AT,MMT-866A, MMT-874A, MMT- 876A, MMT-884A, MMT-886A 4) Medtronic Extended MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-430AG, MMT-431AJ, MMT-431AH,

	<p>MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-381AT, MMT-382A, MMT-383A</p> <p>6) MiniMed Sure T</p> <p>MMT-862A, MMT-864A, MMT-864AT, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A</p> <p>7) Medtronic Extended</p> <p>MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-430AG, MMT-431AJ, MMT-431AH, MMT-431A, MMT-431AG, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-432AG, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-433AG, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-440AG, MMT-441AJ, MMT-441AH, MMT-441A, MMT-441AG, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-442AG, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A, MMT-443AG.</p> <p>Reservorios:</p> <p>8) Reservorios p/ medicación</p> <p>MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>9) Sil-Serter MMT-385</p> <p>10) Minimed Quick Serter MMT-305Q</p>	<p>MMT-431A, MMT-431AG, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-432AG, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-433AG, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-440AG, MMT-441AJ, MMT-441AH, MMT-441A, MMT-441AG, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-442AG, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A, MMT-443AG</p> <p>Reservorios:</p> <p>5) Reservorios p/ medicación</p> <p>MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T-MMT-342G</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>6) Sil-Serter MMT-385</p> <p>7) Minimed Quick Serter MMT-305QS</p>
Nombre del fabricante	<p>1. Unomedical A/S (Modelos 1 a 7)</p> <p>2. Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 7)</p> <p>3. Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 7)</p> <p>4. Medtronic MiniMed (Modelo 8 a 10)</p> <p>5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Modelo 8)</p> <p>6. SMC Costa Rica Division S.R.L.(Modelo 9 y 10)</p>	<p>1) Unomedical A/S (Modelos 1 a 4)</p> <p>2) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 4)</p> <p>3) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 4)</p> <p>4) Medtronic MiniMed (Modelo 5 a 7)</p> <p>5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Modelo 5)</p> <p>6) SMC Costa Rica Division S.R.L.(Modelo 6 y 7)</p>
Forma de presentación	<p>Set de infusión: 1, 2, 3, 5 y 10 unidades</p> <p>Reservorios: 2 y 10 unidades</p> <p>Dispositivos para inserción: 1 unidad</p>	<p>Set de infusión: 1, 2, 3, 5 y 10 unidades</p> <p>Reservorios: 2, 5 y 10 unidades</p> <p>Dispositivos para inserción: 1 unidad</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Set de infusión subcutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-588 Juegos para la administración de insulina por bombeo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina median-te una bomba de infusión.

Los dispositivos de inserción están indicados como una ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

Modelos: Set de Infusión:

1) MiniMed Quick set

MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A,MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A,MMT-399A, MMT-399AT

2) MiniMed Silhouette

MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A,MMT-381AT, MMT-382A, MMT-383A

3) MiniMed Sure T

MMT-862A, MMT-864A, MMT-864AT,MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A

4) Medtronic Extended

MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-430AG, MMT-431AJ, MMT-431AH, MMT-431A, MMT-431AG, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-432AG, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-433AG, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-440AG, MMT-441 AJ, MMT-441 AH, MMT-441A, MMT-441AG, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-442AG, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A, MMT-443AG

Reservorios:

5) Reservorios p/ medicación

MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T-MMT-342G

Accesorios:

Dispositivos p/ inserción

6) Sil-Serter MMT-385

7) Minimed Quick Serter MMT-305QS

Período de vida útil: Sets de Infusión Quick-set Paradigm, Silhouette Paradigm, Sure-T Paradigm, MiniMed Quick set, MiniMed Silhouette, MiniMed Sure T): 3 años

Set de infusión Medtronic Extended: 2 años

Reservorios p/medicación: 3 años.

Dispositivos p/ inserción: N/A

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Set de infusión: 1, 2, 3, 5 y 10 unidades

Reservorios: 2, 5 y 10 unidades

Dispositivos para inserción: 1 unidad

Método de esterilización: Sets de Infusión y reservorios de medicación: Óxido de etileno

Dispositivos p/ inserción: 1 unidad

- Nombre del fabricante: 1) Unomedical A/S (Modelos 1 a 4)
2) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 4)
3) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 4)
4) Medtronic MiniMed (Modelo 5 a 7)
5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Modelo 5)
6) SMC Costa Rica Division S.R.L.(Modelo 6 y 7)

- Lugar de elaboración: 1. Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark. Dinamarca.
2. Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., Mexico 88736. Mexico
3. Avenida Industrial Falcon, Seccion 4, Late 7. Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas Mexico C. P 88736. Mexico
4. 18000 Devonshire St, Northridge, CA USA 91325, Estados Unidos de America
5. Road 31 KM 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Puerto Rico
6. Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica N/A Costa Rica.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 10 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68770