



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-446#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema administrador de dispositivos implantables

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-446

Disposición Autorizante o reválida: 1599/2021

Expediente de Autorización original: N°1-47-3110-9148-20-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1. Medtronic, Inc. (todos los modelos) 2. Medtronic, Inc. (todos los modelos)	1. Medtronic, Inc. (todos los modelos) 2. Medtronic, Inc. (todos los modelos) 3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (modelos: 24970A y 24967)

	3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd (todos los modelos excepto Modelo 31302)	
Lugar de Elaboración	1. 710 Medtronic Parkway N.E, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos) 2. 8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (todos los modelos) 3. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia. (todos los modelos excepto Modelo 31302)	1. 710 Medtronic Parkway N.E, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos) 2. 8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (todos los modelos) 3. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia. (modelos: 24970A y 24967)

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 mayo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001522-26-5