



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-489#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ablación de campo pulsado

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-489

Disposición Autorizante o reválida: 2051/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003958-25-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	Catéter Bucle PSCC100: 12 meses Cable Interfaz Catéter PSCIC101: 12 meses	Catéter Bucle PSCC100: 24 meses Cable Interfaz Catéter PSCIC101: 12 meses

importado	Vida útil de servicio: Generador PSG100: 5 años Control Remoto PSRC100, PSRC101: 5 años Interruptor de Pie PSFS100: 5 años Cable EGM PSEGM100: 2 años	Vida útil de servicio: Generador PSG100: 5 años Control Remoto PSRC100, PSRC101: 5 años Interruptor de Pie PSFS100: 5 años Cable EGM PSEGM100: 2 años
-----------	--	---

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 01 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 09:32:44

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°: 1-0047-3110-005087-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 7/2/2026 7:39:02 AM