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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-134#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-134

Disposición autorizante N° 7985/2018 de fecha 08 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° rev: 1842-134#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitor cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-614 Monitor de Frecuencia cardíaca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automáti-ca, que registra el ECG subcutáneo, y se indica en pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardiacas y/o pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardiaca.

Modelos: LNQ11 Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ
PA96000 Asistente de Paciente
LNQTOOL Herramientas de inserción
MSW002 LINQ Mobile Manager App (iOS)/Aplicación

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Modelo LNQ11, por unidad, contiene 1 monitor cardíaco implantable LNQ11, 1 asistente de paciente PA96000 y herramientas de inserción.
Modelo PA96000 contiene 1 asistente de paciente.
Modelo LNQTOOL contiene 3 herramientas de inserción.

Método de esterilización: LNQ11 y LNQTOOL: óxido de etileno
PA96000 y MSW002: no aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc (Todos los dispositivos)
2. Medtronic Inc (LNQTOOL)
3. Medtronic Inc (MSW002)
4. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd (LNQ11)
5. Plexus Manufacturing Sdn Bhd. (PA96000)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN. Estados Unidos 55432 (Todos los dispositivos)
2. 7000 Central Ave. N, E. Minneapolis, MN. Estados Unidos 55432 (LNQTOOL)
3. 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (MSW002)
4. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur (LNQ11)
5. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900 Malasia (PA96000)

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Nº 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 1842-134 siendo su nueva vigencia hasta el 08 julio 2028

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
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: 06 julio 2023

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

N° Identificatorio Trámite: 51159

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004247-23-1

MARTINEZ Victoria Carolina
CUIL 27288031903

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-