



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-140#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-140

Disposición autorizante N° 7020/2018 de fecha 11 julio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert rev N° 1842-140#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema programador de dispositivos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-993 Programadores de marcapasos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y Vitatron.

Modelos: 29901 Programador Carelink Encore  
26901 Cabezal de Programación Carelink Encore

Período de vida útil: cinco (5) años (vida de servicio del programador)

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: Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc  
2. Plexus Manufacturing Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos  
2. .Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900 Malasia

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 N° 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 1842-140 siendo su nueva vigencia hasta el 11 julio 2028

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° Identificador Trámite: 51167

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004255-23-7