



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-355#0001**

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: 1842-355

Disposición autorizante N° 7545/2019 de fecha 16 septiembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10236/2019; N° rev: 1842-355#0002

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

Nombre descriptivo: Banda Tricuspídea y medidores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-039 Anillos para anuloplastía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

Modelos: Banda Tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC:

900SFC226 Tamaño 26 mm

900SFC228 Tamaño 28 mm

900SFC230 Tamaño 30 mm

900SFC232 Tamaño 32 mm

900SFC234 Tamaño 34 mm

900SFC236 Tamaño 36 mm

Medidores para banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS

Período de vida útil: Bandas: 05 años  
Medidores: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Banda: Envase por una unidad.  
Medidores: Juego/set de 6 medidores

Método de esterilización: Bandas: Radiación gamma.  
Medidores: N/A

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC, INC.  
2. Medtronic Heart Valves Division  
3. Medtronic Mexico S. de .L. de CV  
4. Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA  
2. 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA  
3. Av. Paseo Cucapah 1051 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, MEXICO  
4. 3800 ANNAPOLIS LANE Minneapolis, MN 55447, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1842-355 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2029

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: 01 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 61141

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005666-24-5