



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-71#0003

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: 1842-71

Disposición autorizante N° 6562/2015 de fecha 14 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° 10680/16, Cert N° 2850/17, DJ N° rev 1842-71#0001, DC N° rev 1842-71#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent coronario con liberación de zotarolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 – Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Stent Resolute Onyx está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,0 a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: diabetes mellitus, enfermedad de varios vasos, síndrome coronario agudo (SCA), infarto agudo de miocardio (IAM), angina inestable (AI), lesiones en bifurcaciones, reestenosis intrastent (RIS), oclusiones totales crónicas (OTC), oclusiones totales (OT), arteria coronaria principal izquierda (ACPI), vaso pequeño (VP). El stent Resolute Onyx esta diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos coma medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizar-se coma dispositivo de implantación permanente.

Modelos: RONYX20008X Resolute Onyx 2.0x8mm
RONYX20012X Resolute Onyx 2.0x12mm

RONYX20015X Resolute Onyx 2.0x15mm
RONYX20018X Resolute Onyx 2.0x18mm
RONYX20022X Resolute Onyx 2.0x22mm
RONYX20026X Resolute Onyx 2.0x26mm
RONYX20030X Resolute Onyx 2.0x30mm
RONYX22508X Resolute Onyx 2.25x8mm
RONYX22512X Resolute Onyx 2.25x12mm
RONYX22515X Resolute Onyx 2.25x15mm
RONYX22518X Resolute Onyx 2.25x18mm
RONYX22522X Resolute Onyx 2.25x22mm
RONYX22526X Resolute Onyx 2.25x26mm
RONYX22530X Resolute Onyx 2.25x30mm
RONYX22534X Resolute Onyx 2.25x34mm
RONYX22538X Resolute Onyx 2.25x38mm
RONYX25008X Resolute Onyx 2.5x8mm
RONYX25012X Resolute Onyx 2.5x12mm
RONYX25015X Resolute Onyx 2.5x15mm
RONYX25018X Resolute Onyx 2.5x18mm
RONYX25022X Resolute Onyx 2.5x22mm
RONYX25026X Resolute Onyx 2.5x26mm
RONYX25030X Resolute Onyx 2.5x30mm
RONYX25034X Resolute Onyx 2.5x34mm
RONYX25038X Resolute Onyx 2.5x38mm
RONYX27508X Resolute Onyx 2.75x8mm
RONYX27512X Resolute Onyx 2.75x12mm
RONYX27515X Resolute Onyx 2.75x15mm
RONYX27518X Resolute Onyx 2.75x18mm
RONYX27522X Resolute Onyx 2.75x22mm
RONYX27526X Resolute Onyx 2.75x26mm
RONYX27530X Resolute Onyx 2.75x30mm
RONYX27534X Resolute Onyx 2.75x34mm
RONYX27538X Resolute Onyx 2.75x38mm
RONYX30008X Resolute Onyx 3.0x8mm
RONYX30012X Resolute Onyx 3.0x12mm
RONYX30015X Resolute Onyx 3.0x15mm
RONYX30018X Resolute Onyx 3.0x18mm
RONYX30022X Resolute Onyx 3.0x22mm
RONYX30026X Resolute Onyx 3.0x26mm
RONYX30030X Resolute Onyx 3.0x30mm
RONYX30034X Resolute Onyx 3.0x34mm
RONYX30038X Resolute Onyx 3.0x38mm
RONYX35008X Resolute Onyx 3.5x8mm
RONYX35012X Resolute Onyx 3.5x12mm
RONYX35015X Resolute Onyx 3.5x15mm
RONYX35018X Resolute Onyx 3.5x18mm
RONYX35022X Resolute Onyx 3.5x22mm
RONYX35026X Resolute Onyx 3.5x26mm
RONYX35030X Resolute Onyx 3.5x30mm
RONYX35034X Resolute Onyx 3.5x34mm
RONYX35038X Resolute Onyx 3.5x38mm
RONYX40008X Resolute Onyx 4.0x8mm

RONYX40012X Resolute Onyx 4.0x12mm
RONYX40015X Resolute Onyx 4.0x15mm
RONYX40018X Resolute Onyx 4.0x18mm
RONYX40022X Resolute Onyx 4.0x22mm
RONYX40026X Resolute Onyx 4.0x26mm
RONYX40030X Resolute Onyx 4.0x30mm
RONYX40034X Resolute Onyx 4.0x34mm
RONYX40038X Resolute Onyx 4.0x38mm
RONYX45012X Resolute Onyx 4.5x12mm
RONYX45015X Resolute Onyx 4.5x15mm
RONYX45018X Resolute Onyx 4.5x18mm
RONYX45022X Resolute Onyx 4.5x22mm
RONYX45026X Resolute Onyx 4.5x26mm
RONYX45030X Resolute Onyx 4.5x30mm
RONYX50012X Resolute Onyx 5.0x12mm
RONYX50015X Resolute Onyx 5.0x15mm
RONYX50018X Resolute Onyx 5.0x18mm
RONYX50022X Resolute Onyx 5.0x22mm
RONYX50026X Resolute Onyx 5.0x26mm
RONYX50030X Resolute Onyx 5.0x30mm

Período de vida útil: 36 meses (3 años)

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: Envase conteniendo 1 unidad


Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc
2- Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, US, Estados Unidos
2. Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda.

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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<div>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 1842-71 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2030</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 01 diciembre 2025</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificadorio Trámite: 69948</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005389-25-0</div>	