



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-258#0007

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: 1842-258

Disposición autorizante N° 6928/2015 de fecha 01 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Disp 2018/18

DC 4746/18

Disp 7468/19

Cert N° rev: 1842-258#0001

DJ N° rev: 1842-258#0002

Cert N° rev: 1842-258#0003

Cert N° rev: 1842-258#0004

Cert N° rev: 1842-258#0005

Cert N° rev: 1842-258#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-143 Bombas de infusión, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las bombas programables implantables SynchroMed II Modelo 8637 y SynchroMed III Modelo 8667 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado. Están indicados para utilizarse cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión crónica de los fármacos listados a continuación:

- Solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes

- Solución estéril de clorhidrato de morfina sin conservantes
- Solución inyectable de ziconotida sin conservantes
- Baclofeno inyectable

Modelos: Fabricantes 1 y 2

8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchroMed II, Bomba de Infusión

8667 / 8667-20 / 8667-40, SynchroMed III, Bomba de infusión

8583 Pasa catéter

8586 Pasa catéter

Fabricantes 1 y 3

8551 Kit para relleno

8540 Kit puerto de acceso para catéteres

A810 Aplicación de programador del médico

A820 myPTM (Administrador de tratamiento myPatient), aplicación de software

8835 myPTM Programador del paciente.

TH90T Controlador Manual con Comunicador*

Fabricantes 1 y 4

8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter (herramienta de canalización)

*La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02

Período de vida útil: 8637-XX, 8667-XX: 18 meses

8583, 8586: 4 años

8551, 8540, 8591-XX: 2 años

8835, A810, A820, TH90T: 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC INC

2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

3. MEDTRONIC NEUROMODULATION

4. COVIDIEN

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

2. ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

3. 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

4. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA

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 1842-258 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 2030

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: 21 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 70387

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005819-25-6