



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-181#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: 1842-181

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 26 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev N° 1842-181#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de perfusión personalizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15012– Juegos de tubos de la unidad de derivación corazón-pulmón

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los juegos de tubos están indicados para utilizarse en el circuito extracorpóreo durante procedimientos quirúrgicos de bypass cardiopulmonar (BCP).

El Filtro Intersept está indicado para la eliminación de bacterias, óxido, desechos y otros contaminantes sólidos que puede haber presentes en el oxígeno, el dióxido de carbono, el nitrógeno y el aire de calidad médica.

Modelos: 7J17R-Set de tubuladura para sangre
4R09R3-Set de tubuladura para sangre
1492R1- Set de tubuladura para sangre
11M87R1- Set de tubuladura para sangre

Período de vida útil: 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 por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Perfusion Systems

3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

3. Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, México.

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 1842-181 siendo su nueva vigencia hasta el 26 enero 2031

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: 23 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75123

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000544-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 17:03:48

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 9/23/2026 8:26:35 AM

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Victoria Carolina
Fecha y hora: 02.02.2026 15:12:05