



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-163#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: 1842-163

Disposición autorizante N° 8502/2016 de fecha 01 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp. N°: 1-0047-3110-003173-19-5N, DJ N° rev: 1842-163#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anillo para Anuloplastia e Instrumental Asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y remodelación de las válvulas tricúspides patológicas, tales como insuficiencia valvular, estenosis y regurgitación tricuspídea.

Modelos: Contour 3D Anillo para Anuloplastia, Modelo 690R:

690R26 Tamaño 26 mm

690R28 Tamaño 28 mm

690R30 Tamaño 30 mm

690R32 Tamaño 32 mm

690R34 Tamaño 34 mm

690R36 Tamaño 36 mm

Instrumental:

Contour 3D Juego de Medidores, Modelo 7690S

Contour 3D Juego de Medidores, Modelo 7690SD

Mango para Anuloplastía
Modelo 7686 Longitud 216 mm
Mango para Anuloplastía
Modelo 7686XL Longitud 373 mm

Período de vida útil: 5 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Anillo: Esterilizado mediante vapor.
Medidores Modelo 7690S – Mangos: Productos no estériles.
Medidores Modelo 7690SD: Esterilizado mediante vapor

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC, INC.
2. Medtronic Heart Valves Division
3. Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos
3. Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, 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 1842-163 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 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: 15 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005433-26-3