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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-148#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-148

Disposición autorizante N° 6722/2021 de fecha 07 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert. N° rev 1842-148#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de crioablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 – Catéteres, para ablación cardíaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular (incluidas la paroxística, la persistente y la persistente prolongada).

Modelos: AFAPRO23 Arctic Front Advance Pro
AFAPRO28 Arctic Front Advance Pro

Período de vida útil: 2 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 CryoCath LP
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos
2. 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canadá
3. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR 07766, Estados Unidos

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 Nº 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 1842-148 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 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: 27 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80936

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006507-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:25:41

Digitally signed by: RODRIGUEZ Andrea Valentina
Date and time: 9/4/2026 11:47:11 AM