



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-145#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: 1842-145

Disposición autorizante N° 4282/2019 de fecha 21 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev N° 1842-145#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal monocameral externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-497 Marcapasos, Cardíacos, Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular temporal en un entorno clínico. Se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: Bloqueo cardíaco total; Bradicardia sinusal; Síndrome de enfermedad sinusal; Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva; Arritmias auriculares, ventriculares o ambas; Parada cardíaca; Asistencia, tratamiento y evaluación temporales de un paciente antes de la implantación de un marcapasos permanente; Asistencia durante la sustitución de un marcapasos permanente; Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos; Asistencia temporal de un paciente tras una cirugía cardíaca; Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco; y Estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supra-

ventriculares.

El marcapasos monocameral modelo 53401 se puede utilizar para determinar los potenciales de detección de sistemas de cables implantados de forma temporal o permanente. Cuando se implante un marcapasos permanente, sin embargo, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación de Medtronic

Modelos: 53401 Marcapasos temporal monocameral externo

Período de vida útil: 7 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: Unidad principal y accesorios.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1842-145 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2029

**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: 29 abril 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 58107

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002574-24-8