



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495697-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003958-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003958-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-521

Nombre descriptivo: Anillo para anuloplastia y accesorios

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

Modelos:

Profile 3D Anillo para anuloplastia, Modelo 680R

680R24 Tamaño 24 mm

680R26 Tamaño 26 mm

680R28 Tamaño 28 mm

680R30 Tamaño 30 mm

680R32 Tamaño 32 mm

680R34 Tamaño 34 mm

680R36 Tamaño 36 mm
680R38 Tamaño 38 mm
680R40 Tamaño 40 mm

Accesorio:

Profile 3D Juego de medidores Modelo 7680S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas

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: No aplica

Forma de presentación: Anillo: Envase por unidad estéril

Accesorio no estéril:

Modelo 7680S: Envase con 9 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic Heart Valves Division
3. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.
3. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-521 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003958-26-5

Nº Identificador Trámite: 78463

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:14:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica