República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108340512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003028-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003028-26-2

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: 1842-511

Nombre descriptivo: Banda y Anillo flexibles para anuloplastia

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:
Anillo p/Anuloplastia Flexible SimuPlus, modelo 7700FR
7700FR26 - Talla/Medida 26 mm
7700FR28 - Talla/Medida 28 mm
7700FR30 - Talla/Medida 30 mm
7700FR32 - Talla/Medida 32 mm
7700FR34 - Talla/Medida 34 mm
7700FR36 - Talla/Medida 36 mm

7700FR38 - Talla/Medida 38 mm
7700FR40 - Talla/Medida 40 mm
7700FR42 - Talla/Medida 42 mm

Banda p/Anuloplastia Flexible SimuPlus, modelo 7700FB
7700FB26 - Talla/Medida 26 mm
7700FB28 - Talla/Medida 28 mm
7700FB30 - Talla/Medida 30 mm
7700FB32 - Talla/Medida 32 mm
7700FB34 - Talla/Medida 34 mm
7700FB36 - Talla/Medida 36 mm
7700FB38 - Talla/Medida 38 mm
7700FB40 - Talla/Medida 40 mm
7700FB42 - Talla/Medida 42 mm

7700PS - Probadores de Polisulfona de SimuPlus, Modelo 7700PS
7700FS - Probadores de Silicona SimuPlus, Modelo 7700FS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
La finalidad prevista del anillo flexible para anuloplastia SimuPlus es restaurar el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo mitral mediante la reparación de una válvula mitral afectada o dañada.
La finalidad prevista de la banda flexible para anuloplastia SimuPlus es restaurar el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo mitral o el anillo tricúspide mediante la reparación de una válvula mitral o tricúspide afectada o dañada.
El fin previsto del juego de medidores SimuPlus (Modelos 7700PS y 7700FS) es facilitar la determinación del tamaño y la implantación de un anillo o una banda para anuloplastia SimuPlus.

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: - Anillos y bandas: unitaria
- Probadores: Set de nueve probadores individuales

Método de esterilización: Radiación gamma (bandas y anillos)

Nombre del fabricante:
1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic Heart Valves Division
3. Medtronic Mexico S. de. R.L. de CV.
4. Medtronic, Inc.

Lugar de elaboración:
1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, 55432, Estados Unidos de América
2. 1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA, 92705, Estados Unidos de América
3. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P.22210, México
4. 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN, 55447, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-511 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003028-26-2

N° Identificatorio Trámite: 77554

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.06 13:21:34 -03:00