



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1842-281#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-281 aprobado según:

Disposición autorizante N° 910/2015 de fecha 26 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.N° 2869/2016, Disp. N° 7004/2018, Cert N° Rev 1842-281-0001, DJ N° Rev 1842-281-0002, Cert N° rev: 1842-281#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Forma de presentación	Set de infusión: 1, 2, 3 y 10 unidades Reservorios: 2 y 10 unidades Dispositivos para inserción: 1 unidad	Set de infusión: 1, 2, 3, 5 y 10 unidades Reservorios: 2 y 10 unidades Dispositivos para inserción: 1 unidad
Modelos	Set de Infusión: 1) Quick-set, Paradigm MMT-386, MMT-387, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-399T. 2) Silhouette, Paradigm MMT-377, MMT-378, MMT-378T, MMT-384, MMT-381, MMT-381T, 3) Sure-T, Paradigm MMT-862, MMT-864, MMT-864T, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886. 4) MiniMed Quick set MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A, MMT-	Set de Infusión: 1) Quick-set, Paradigm MMT-386, MMT-387, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-399T. 2) Silhouette, Paradigm MMT-377, MMT-378, MMT- 378T, MMT-384, MMT-381, MMT-381T, 3) Sure-T, Paradigm MMT-862, MMT-864, MMT- 864T, MMT-866, MMT-874,

	<p>396A, MMT-397A, MMT-398A, MMT-399A, MMT-399AT</p> <p>5) MiniMed Silhouette MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-381AT, MMT-382A, MMT-383A</p> <p>6) MiniMed Sure T MMT-862A, MMT-864A, MMT-864AT, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A</p> <p>7) Medtronic Extended MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-431AJ, MMT-431AH, MMT-431A, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-441 AJ, MMT-441 AH, MMT-441A, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A</p> <p>Reservorios:</p> <p>8) Reservorios p/ medicación MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>9) Sil-Serter MMT-385</p> <p>10) Minimed Quick Serter MMT-305Q</p>	<p>MMT-876, MMT-884, MMT-886.</p> <p>4) MiniMed Quick set MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A, MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A, MMT-399A, MMT-399AT</p> <p>5) MiniMed Silhouette MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-381AT, MMT-382A, MMT-383A</p> <p>6) MiniMed Sure T MMT-862A, MMT-864A, MMT-864AT, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A</p> <p>7) Medtronic Extended MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-431AJ, MMT-431AH, MMT-431A, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-441 AJ, MMT-441 AH, MMT-441A, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A, MMT-443AG</p> <p>Reservorios:</p> <p>8) Reservorios p/ medicación MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>9) Sil-Serter MMT-385</p> <p>10) Minimed Quick Serter MMT-305Q</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Set de infusión subcutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-588 Juegos para la administración de insulina por bombeo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.

Los dispositivos de inserción están indicados como una ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

Modelos: Set de Infusión:

1) Quick-set, Paradigm

MMT-386, MMT-387, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-399T.

2) Silhouette, Paradigm

MMT-377, MMT-378, MMT-378T, MMT-384, MMT-381, MMT-381T,

3) Sure-T, Paradigm

MMT-862, MMT-864, MMT-864T, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.

4) MiniMed Quick set

MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A, MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A, MMT-399A, MMT-399AT

5) MiniMed Silhouette

MMT-378A, MMT-378AT, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-381AT, MMT-382A, MMT-383A

6) MiniMed Sure T

MMT-862A, MMT-864A, MMT-864AT, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A

7) Medtronic Extended

MMT-430AJ, MMT-430AH, MMT-430A, MMT-430AG, MMT-431AJ, MMT-431AH, MMT-431A, MMT-431AG, MMT-432AJ, MMT-432AH, MMT-432A, MMT-432AG, MMT-433AJ, MMT-433AH, MMT-433A, MMT-433AG, MMT-440AJ, MMT-440AH, MMT-440A, MMT-440AG, MMT-441 AJ, MMT-441 AH, MMT-441A, MMT-441AG, MMT-442AJ, MMT-442AH, MMT-442A, MMT-442AG, MMT-443AJ, MMT-443AH, MMT-443A, MMT-443AG

Reservorios:

8) Reservorios p/ medicación

MMT-326A, MMT-332A, MMT-342, MMT-342T

Accesorios:

Dispositivos p/ inserción

9) Sil-Serter MMT-385

10) Minimed Quick Serter MMT-305Q

Período de vida útil: Sets de Infusión Quick-set Paradigm, Silhouette Paradigm?, Sure-T Paradigm, MiniMed Quick set?, MiniMed Silhouette, MiniMed Sure T): 3 años

Set de infusión Medtronic Extended: 2 años

Reservorios p/medicación: 3 años.

Dispositivos p/ inserción: N/A

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Set de infusión: 1, 2, 3, 5 y 10 unidades

Reservorios: 2 y 10 unidades

Dispositivos para inserción: 1 unidad

Método de esterilización: Sets de Infusión y reservorios de medicación: Óxido de etileno

Dispositivos p/ inserción: N/A

- Nombre del fabricante: 1) Unomedical A/S (Modelos 1 a 7)  
2) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 7)  
3) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 7)  
4) Medtronic MiniMed (Modelo 8 a 10)  
5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Modelo 8)  
6) SMC Costa Rica Division S.R.L.(Modelo 9 y 10)

- Lugar de elaboración: 1) Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark. Dinamarca  
2) Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., México 88736. México  
3) Avenida Industrial Falcon, Seccion 4, Lote 7. Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas México C.P 88736. México  
4) 18000 Devonshire St, Northridge, CA USA 91325, Estados Unidos de América  
5) Road 31 KM 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Puerto Rico  
6) Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyoil, 100 mts al sur Riteve. El Coyoil, Alajuela Costa Rica N/A Costa Rica  
6) Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyoil, 100 mts al sur Riteve. El Coyoil, Alajuela Costa Rica N/A Costa Rica

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 octubre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 31 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62261