



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-38#0003

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, Inc. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-38 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5516/2010 de fecha 20 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 2235 /2016, DJ rev N° 1842-38#0001, Cert rev N° 1842-38#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CapSure Epi 4968 CapSure Epi 4965	4965-15 CapSure Epi 4965-25 CapSure Epi 4965-35 CapSure Epi 4965-50 CapSure Epi 4968-25 CapSure Epi 4968-35 CapSure Epi 4968-60 CapSure Epi
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Cert rev N° 1842-38#0002.	ROTULOS A lo aprobado por Cert rev N° 1842-38#0002, se agrega: -símbolo de Instrucciones de Uso impresas y/o electrónicas

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cable epicárdico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-155- Electrodo, para marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable se utiliza para estimulación y detección cuando están indicados en sistemas de estimulación auricular o ventricular epicárdicos implantables.

Modelos: 4965-15 CapSure Epi

4965-25 CapSure Epi

4965-35 CapSure Epi

4965-50 CapSure Epi

4968-25 CapSure Epi

4968-35 CapSure Epi

4968-60 CapSure Epi

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 septiembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 16 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70948



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494