



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-27#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, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6410/2010 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.4478/2014, Disp.6100/2017,

Disp.12574/2017, Cert. rev N°: 1842-27#0001, DJ. rev N°: 1842-27#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Para todos los modelos 1. Medtronic Inc. 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba 3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.	1. Medtronic Inc. (todos los modelos) 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (todos los modelos) 3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. (modelos 4076-XX)
Lugar de elaboración	Para todos los modelos 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (todos los modelos) 2. RD. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos. (todos los modelos)

	Unidos. 3. 49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur.	3. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur. (modelos 4076-XX)
Modelos	CAPSURE FIX NOVUS 4076 CAPSURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan CAPSURE FIX NOVUS 5076 CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan	CapSure Fix Novus 4076-25 4076-35 4076-45 4076-52 4076-58 4076-65 4076-85 4076-110 CapSure Fix Novus MRI SureScan 4076-35 4076-45 4076-52 4076-58 4076-65 4076-85 CapSure Fix Novus 5076-35 5076-45 5076-52 5076-58 5076-65 5076-85 5076-110 CapSure Fix Novus MRI SureScan 5076-35 5076-45 5076-52 5076-58 5076-65 5076-85

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

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: Estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales, para uso con generador de impulsos implantables compatible como parte de un

sistema de estimulación cardiaca.

Modelos: CapSure Fix Novus

4076-25
4076-35
4076-45
4076-52
4076-58
4076-65
4076-85
4076-110

CapSure Fix Novus MRI SureScan

4076-35
4076-45
4076-52
4076-58
4076-65
4076-85

CapSure Fix Novus

5076-35
5076-45
5076-52
5076-58
5076-65
5076-85
5076-110

CapSure Fix Novus MRI SureScan

5076-35
5076-45
5076-52
5076-58
5076-65
5076-85

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: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc. (todos los modelos)

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (todos los modelos)

3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. (modelos 4076-XX)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (todos

los modelos)

- 2. RD. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos. (todos los modelos)
- 3. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur. (modelos 4076-XX)

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, 23 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
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: 23 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72024



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494