



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-481#0001

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 1842-481 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5018/2025 de fecha 11 julio 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan SW041–Aplicación de Software del Programador	DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan SW041–Aplicación de Software del Programador D00U025- Aplicación CareLink SmartSync Aurora EV-ICD
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc.(todos los modelos) 2. Medtronic Europe Sàrl (DVEA3E4) 3. Medtronic Inc. (SW041)	1. Medtronic Inc.(todos los modelos) 2. Medtronic Europe Sàrl (DVEA3E4) 3. Medtronic Inc. (SW041 y D00U025)
Lugar de elaboración	1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos) 2. Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. (DVEA3E4)	1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)

	3. 8200 Coral Sea Street, NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (SW041)	2. Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. (DVEA3E4) 3. 8200 Coral Sea Street, NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (SW041 y D00U025)
Período de vida útil	18 meses	18 meses DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan No aplica: SW041 – Aplicación de Software del Programador D00U025 -Aplicación CareLink SmartSync Aurora EV-ICD

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable monocameral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503-desfibrilador/cardioversor implantable

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 está indicado para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación. Entre las enfermedades para las que se puede indicar un DAI-EV en prevención primaria o secundaria de muerte cardíaca súbita como consecuencia de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente se incluyen:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores
- Enfermedad coronaria grave
- Disfunción ventricular izquierda
- Miocardiopatía
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios
- Cardiopatías congénitas
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria

Nota: Para conocer las recomendaciones específicas del paciente, tales como las medidas preventivas primarias y secundarias, consulte las directrices clínicas actuales de la European Society of Cardiology (ESC, Sociedad Europea de Cardiología) y la American Heart Association (AHA, Asociación Estadounidense del Corazón), el American College of Cardiology (ACC, Colegio Americano de Cardiología) y la Heart Rhythm Society (HRS, Asociación del Ritmo Cardíaco).

Modelos: DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan

SW041–Aplicación de Software del Programador

D00U025- Aplicación CareLink SmartSync Aurora EV-ICD

Período de vida útil: 18 meses

DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan

No aplica:

SW041 – Aplicación de Software del Programador

D00U025 -Aplicación CareLink SmartSync Aurora EV-ICD

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: Por unidad

Método de esterilización: DVEA3E4: Óxido de etileno

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

2. Medtronic Europe Sàrl (DVEA3E4)

3. Medtronic Inc. (SW041 y D00U025)

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

2. Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. (DVEA3E4)

3. 8200 Coral Sea Street, NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (SW041 y D00U025)

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, 24 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 24 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76755



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:40:03