



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/09/2015

Número de PM:

1842-282

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitorización continua de glucosa y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-102 Analizadores de glucosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDTRONIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema transmisor en tiempo real Minilink

Sistema transmisor (Enlite Sensor)

MMT-7725

Sistema transmisor (Enlite Serter)

MMT-7735

Sistema transmisor (One Press Serter)

MMT-7774RA

Sistema transmisor Guardian 2 link

MMT-7775
Sistema transmisor Guardian 3 Link
MMT-7810WW, MMT-7810W1, MMT-7811WW, MMT-7811W1
Sistema transmisor Guardian Connect
MMT-7820LWE
Transmisor Minilink
MMT- 7703
Transmisor Guardian 2 link
MMT-7731
Transmisor Guardian Connect
MMT-7821LWW, MMT-7821LWE

iPro2 Professional CGM

MMT-7745
MMT-7741
MMT-7742
MMT-7744

-Sensores

Enlite Sensor
MMT-7008A, MMT-7008B
Guardian Sensor (3)
MMT-7020, MMT-7020C1, MMT-7020D1

-Accesorios

Enlite serter
MMT-7510
One Press Serter
MMT-7512
Dispositivo de descarga Carelink USB MMT-7306
Cargador
MMT-7705, MMT-7715
Tapón de prueba
MMT-7706, MMT-7726, MMT-7736L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa en el líquido existente bajo la piel en personas con diabetes mellitus con el objetivo de mejorar el control de la diabetes.

Período de vida útil (si corresponde):

Transmisor y sistemas que incluyen el transmisor: 6 meses

Enlite Sensor: 6 meses antes de su uso y máxima de 144 horas una vez aplicado.

Guardian Sensor: 12 meses antes de su uso y máxima de 170 horas una vez aplicado.

Método de Esterilización (si corresponde):

Sensor: Esterilizado por Radiación

Forma de presentación:

Sistema: Envase conteniendo 1 transmisor + 1 cargador + 1 tapón de prueba + 1 dispositivo de inserción.

Sensores: Envase con 1 y 5 unidades.

Accesorios: Envase con 1 unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Minimed
- 2) Intricon Corporation (para modelos MMT-7703, MMT-7705, MMT-7726, MMT-7736L y MMT-7512)
- 3) Flextronics Technology (Shenzhen) Co, Ltd (modelo MMT-7306)
- 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos, (para modelos MMT-7008A, MMT-7008B)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.
- 2) 1260 Red Fox Road. Arden Hill, MN 55112, Estados Unidos.
- 3) 3-6/F, Bld 1, YuSheng Industrial Park, 467 Xixiang Section National Highway 107, XiXiang, Baoan District Shenzhen, Guangdong, 518126, China.
- 4) Road 31 Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 62366 EN 60601-1-6	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-11	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 62366	N/A	N/A
5. ISTA 2A ASTM D4169	N/A	N/A
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN 14971	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 ANSI/AAMI ST72 ES9831 IEC 60529	N/A	N/A

8. EN ISO 14971 AAMI TIR12 AAMI TIR30 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 EN ISO 13485 ASTM F1140 ASTM F1929 8.2, 8.6-8.7 N/A	N/A	N/A
9. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 300 220-2 EN 300 220-3 EN 301 489-1 EN 301 289-3	N/A	N/A
10. EN ISO 14971 ES9831DOC	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62304 EN 62366 EN 60601-1-2 EN 300 220-2, EN 300 220-3 EN 301 489-1, EN 301 489-3 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-8	N/A	N/A
13. EN 980, EN 1041 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN ISO 13485		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
EN ISO 15223-1		
ANSI/AAMI ST72		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-282** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002579-19-2