



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de mapeo Achive Advance

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-133

Disposición Autorizante o reválida: 10388/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1891-17-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. 2. Lake Region Medical (Para modelos 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25) 3. CEA Medical Manufacturing Inc. (Para modelo 2ACHC)	1. Medtronic Inc. 2. Lake Region Medical (Para modelos 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25) 3. CEA Medical Manufacturing inc. (Para modelos 2ACHC) 4. CEA Global Dominicana S.R.L (Para

		modelo 2ACHC)
Formas de presentación	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2. 340 Hazeltine DR, Chaska, MN 55318, Estados Unidos 3. 1735 merchants Ct, Co Spgs, CO 80916, Estados Unidos.	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2. 340 Lake Hazeltine DR, Chaska, MN 55318, Estados Unidos. 3. 1735 merchants Ct, Co Spgs, CO 80916, Estados Unidos. 4. Zona Franca industrial, San pedro de Macoris, 80916, República Dominicana.

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 14971 EN 62366-1 EN 556-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
3. ASTM D4169-09 ASTM F1886-98	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN 60601-1 ASTM D4169-09 ASTM F1886-98 ASTM F1980-07	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN 60601-1 MEDDEV 2.7.1- 3/2009	N/A	N/A
7.	N/A	N/A

EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11607-1 ISO 14644-1 7.2, 7.4 N/A		
8. EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10555-1 ISO 14644-1 EN ISO 11135 EN ISO 10555-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ASTM D4169-09 ASTM F1886-98 ASTM F88-09 EN 556-1 8.2, 8.6, 8.7 N/A	N/A	N/A
9. EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 10555-1 EN 62366-1 9.3 N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12 EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN ISO 10555-1 12.1-4, 12-7-9 N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 9688/19, 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.

Firma del Responsable Técnico



RODRIGUEZ Andrea Valentina
Firma del Representante Legal
CUIL 27229649731

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2021



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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



BEADE Melisa Estefania
CUIL 27286479117



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494