



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Anillo/Banda con guía Cordal y accesorios

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-159

Disposición Autorizante o reválida: 2359/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-004827-15-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Disposición N° 2359/2016	Nuevos Rótulos e Instrucciones de Uso:  Rótulos: Actualización de datos del importador, actualización de símbolos.  Instrucciones de Uso:

		Actualización de figuras ilustrativas, cambios en la redacción, reubicación de la información.
--	--	--

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
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 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se**

**autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 2018**

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

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004231-18-1