



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

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

Número de revisión: 1842-145#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Marcapasos temporal monocameral externo

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-145

Disposición Autorizante o reválida: 4282/2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5720-18-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. 2. Medtronic Inc. 3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.	1. Medtronic Inc. 2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
Lugar de	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis,	1. 710 Medtronic Parkway,

Elaboración	MN 55432, Estados Unidos. 2. 8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. 3. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia	Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia
-------------	--	--

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971 EN 62366 EN 556-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 2. EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-2 3. N/A	NA	NA
4. EN ISO 14971 EN 62366 5. EN ISO 14971 EN 60601-1 6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1-4/2016 EN ISO 14971 7. 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 11607-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11607-2 ISO 14644-1	NA	NA
8. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10555-1 EN 556-1	NA	NA



ISO 14644-1		
ISO 11135		
EN ISO 11137-1		
EN ISO 11137-2		
9. EN 1041		
EN 60601-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 10555-1		
EN 62366		
EN 60601-1-2		
10. EN 60601-1		
11. EN 60601-1-2		
12. EN 60601-1-2		
EN 60601-1		
EN ISO 10555-1		

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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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

Firma del Representante Legal

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

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 2024**

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

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001999-24-0