



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: 1842-499#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Implante paranasal

Marca:

Propel, Intersect

Número de PM:

1842-499

Disposición Autorizante o reválida: 1830/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-008595-25-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique	Rótulo aprobado por Disposición 1830/2026.	Al Rótulo aprobado por Disposición 1830/2026 se le realiza la siguiente modificación:

ningún otro dato característico)		• Se actualiza el símbolo de “Consulte las instrucciones de uso” y dicha descripción cambia a “Consulte las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas”.
----------------------------------	--	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 ANMAT N° 64/25 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, 26 agosto 2026

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

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006470-26-7

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 27.08.2026 12:42:24



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 11:46:48

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 8/26/2026 10:49:10 AM