



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-37#0001

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-37

Disposición autorizante N° 6031 de fecha 01 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria 3762/2015
Disposición de Revalida 3210/2016
DI-2018-1659-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos implantable digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-504 Desfibrilador/Cardioversor/Marcapaso, Implantable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Restablecimiento de las frecuencias cardiacas fisiológicas, mejora de la salida cardiaca, prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardiacos o desordenes de la conducción. Estimulación cardiaca de frecuencia variable.

Modelos: ADVISA DR MRI Surescan A3DR01
ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc
2) Medtronic Europe Sárl.
3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, 55432, Minneapolis, Estados Unidos.
2) Route du Molliau 31, Case Postale, 1131, Tolochenaz, Suiza.
3) 49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1842-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23220