



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-280#0002

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: 1842-280

Disposición autorizante N° 7/2015 de fecha 05 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Crt N° rev: 1842-280#0001
Reválida iniciada por Expte N° 1-47-0000-0033-20-1 3/1/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 17-159 – Bombas de Infusión, Ambulatorias de Insulina

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba Paradigm MMT-754 está indicada para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

Además, el sistema de la bomba está indicado para realizar un control periódico o continuo de los niveles de glucosa en el fluido situado debajo de la piel, así como de posibles episodios de niveles de glucosa en sangre altos y bajos.

Modelos: MMT-754 Medtronic MiniMed Paradigm Veo

Período de vida útil: 4 años vida de útil de servicio

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Minimed
2- Medtronic Puerto Rico Operation Co.

Lugar de elaboración: 1- 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA, Estados Unidos de América
2- Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA, Estados Unidos de América

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 1842-280 siendo su nueva vigencia hasta el 05 enero 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: 01 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26302