



"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: 1842-162#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: 1842-162

Disposición autorizante N° 3308 de fecha 01 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Anillo tricúspideo Adams Tri-Ad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-039 Anillo para Anuloplastía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. Proporciona soporte al anillo valvular tricúspideo y limita la expansión de este.

Modelos: 900SFC26 Medida/Tamaño 26 mm

900SFC28 Medida/Tamaño 28 mm

900SFC30 Medida/Tamaño 30 mm

900SFC32 Medida/Tamaño 32 mm

900SFC34 Medida/Tamaño 34 mm

900SFC36 Medida/Tamaño 36 mm

Kit accesorio para anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™, Modelo 950

Set probador para anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™, Modelo 951

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752XL

Período de vida útil: Anillo: 2 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Anillo: Esterilizado por radiación Gamma

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc.

2- Medtronic Heart Valves Division

3- Medtronic Mexico S. de R. L de CV

4- MEDTRONIC INC

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, US, Estados Unidos

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

3- Av. Paseo Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570, México

4- 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

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 1842-162 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2026

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: 24 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26918