



"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: 1842-281#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: 1842-281

Disposición autorizante N° 910/2015 de fecha 26 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2869/2016, 7004/2018

Reválida inicialmente presentada por Expte N° 1-47-0000-0504-20-7 el 24/1/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de infusión subcutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-588 Juegos para la administración de insulina por bombeo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.

Los dispositivos de inserción están indicados como una ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

Modelos: Set de infusión:

1) Quick-set, Paradigm

MMT-386, MMT-387, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-399T.

2) Silhouette, Paradigm

MMT-377, MMT-378, MMT-378T, MMT-384, MMT-381, MMT-381T

3) Sure-T, Paradigm

MMT-862, MMT-864, MMT-864T, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.

4) MiniMed Quick set

MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A, MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A, MMT-399A

5) MiniMed Silhouette

MMT-378A, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-382A, MMT-383A

6) MiniMed Sure T

MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A

Reservorios:

7) Reservorios p/ medicación

MMT-326A, MMT-332A.

Accesorios:

Dispositivos p/ inserción

8) Sil-Serter MMT-385

9) Minimed Quick Serter MMT-305QS

Período de vida útil: Sets de Infusión y reservorios de medicación: 3 años.

Dispositivos p/ inserción: N/A

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Set de infusión: 2 y 10 unidades

Reservorios: 10 unidades

Dispositivos para inserción: 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Unomedical A/S (Modelos 1 a 6)

2) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 6)

3) Unomedical Devices S.A. de C.V (Modelos 1 a 6)

4) Medtronic MiniMed (Modelo 7 a 9)

5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Modelo 7)

6) SMC Costa Rica Division S.R.L. (Modelo 8 y 9)

Lugar de elaboración: 1) Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark. Dinamarca

2) Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., México 88736. México

3) Avenida Industrial Falcon, Seccion 4, Lote 7. Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas México C.P 88736. México

4) 18000 Devonshire St, Northridge, CA USA 91325, Estados Unidos de América

5) Road 31 KM 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Puerto Rico

6) Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica
N/A Costa Rica

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 1842-281 siendo su nueva vigencia hasta el 26 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: 20 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 27660