



"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: 1842-158#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: 1842-158

Disposición autorizante N° 6824 de fecha 29 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10350-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bioprótesis cardíaca y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-8720 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Bioprótesis Freestyle está indicada para la sustitución de válvulas aórticas patológicas o protésicas, la sustitución de la válvula pulmonar y a reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD).

Modelos: Freestyle Bioprótesis, Modelo 995 (raíz aórtica)

FR995-19 Tamaño 19 mm

FR995-21 Tamaño 21 mm

FR995-23 Tamaño 23 mm

FR995-25 Tamaño 25 mm

FR995-27 Tamaño 27 mm

FR995-29 Tamaño 29 mm

Freestyle Bioprótesis, Modelo 995CS (subcoronaria completa)

FR995CS19 Tamaño 19 mm

FR995CS21 Tamaño 21 mm

FR995CS23 Tamaño 23 mm
FR995CS25 Tamaño 25 mm
FR995CS27 Tamaño 27 mm
Freestyle Bioprótesis, Modelo 995MS (Subcoronaria modificada)
FR995MS19 Tamaño 19 mm
FR995MS21 Tamaño 21 mm
FR995MS23 Tamaño 23 mm
FR995MS25 Tamaño 25 mm
FR995MS27 Tamaño 27 mm
FR995MS29 Tamaño 29 mm

Accesorios:

Freestyle obturador aórtico Modelo 7990
7990SET
Asa/Mango Modelo 7639
7639 234 mm
7639XL 368 mm

Período de vida útil: 5 años (producto estéril); Accesorios no estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Porcino

Forma de presentación: Válvula Unidad; Asa/Mango Unidad y set de obturadores en pack por 6 unidades.

Método de esterilización: Válvula: se esteriliza con líquido químico esterilizante: Glutaraldehído buffer borato (BBG), una solución de Glutaraldehído al 0.2% con un pH 7.3- 7.5

Accesorios: no estéril

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc
2. Medtronic Heart Valves Division

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1842-158 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 20 agosto 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 30667</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005042-21-3</p>	