



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-147#0003**

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: 1842-147

Disposición autorizante N° 9319/2019 de fecha 15 noviembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° rev: 1842-147#0001; DC N° rev: 1842-147#0002

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-503 Desfibriladores /Cardioversores, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo im-portante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación.

Entre las enfermedades para las que un DAI puede estar indicado para un paciente en prevención primaria o secundaria de muerte cardíaca súbita como consecuencia de taquia-rritmias ventriculares potencialmente mortales se incluyen:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores
- Enfermedad coronaria grave
- Disfunción ventricular izquierda

- Miocardiopatía
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios
- Cardiopatías congénitas
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria

Modelos: DDMD3D1 Primo MRI DR SureScan  
 DVMD3D4 Primo MRI VR SureScan  
 DDMD3D4 Primo MRI DR SureScan  
 DVMD3D1 Primo MRI VR SureScan  
 DDME3D4 Mirro MRI DR SureScan  
 DDME3D1 Mirro MRI DR SureScan  
 DVME3D4 Mirro MRI VR SureScan  
 DVME3D1 Mirro MRI VR SureScan

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 biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad, estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc  
 2. Medtronic Europe Sárl

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  
 2. Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza

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 1842-147 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 2029

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: 30 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 62204

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006704-24-2