



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-126#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: 1842-126

Disposición autorizante N° 0324/2015 de fecha 15 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°:0573/17, DJ N° rev: 1842-126#0001, Cert rev N° 1842-126#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter guía para administración en corazón izquierdo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846- Catéteres, intravasculares, para guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía para administración en corazón izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

Modelos: Attain Command + SureValve 6250VI-45S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración en Corazón

izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MPX, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-3D, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

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: Envase por unidad. Cada unidad contiene 1 catéter guía externo con una válvula hemostática integrada SureValve, 1 dilatador del catéter guía y 2 herramientas de válvula.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1842-126 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2030	
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 07.10.2026 09:31:49 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: 16 septiembre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 63429	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007886-24-8	

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 9/17/2026 3:27:07 PM