



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-70#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: 1842-70

Disposición autorizante N° Disp N° 2801/2015 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ. N° rev: 1842-70#0001, Cert N° rev: 1842-70#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para dilatación mediante balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184- Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón expande una porción estenótica de la arteria coronaria o injerto de bypass durante la ACTP. El catéter de balón se puede utilizar para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles de balón.

El catéter de balón está indicado para uso en arterias coronarias o injerto de bypass para realizar las siguientes funciones:

- El catéter de balón está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter de balón también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.

Modelos: NCEUP2006X
NCEUP2008X

NCEUP2012X
NCEUP2015X
NCEUP2020X
NCEUP22506X
NCEUP22508X
NCEUP22512X
NCEUP22515X
NCEUP22520X
NCEUP2506X
NCEUP2508X
NCEUP2512X
NCEUP2515X
NCEUP2520X
NCEUP2527X
NCEUP27506X
NCEUP27508X
NCEUP27512X
NCEUP27515X
NCEUP27520X
NCEUP27527X
NCEUP3006X
NCEUP3008X
NCEUP3012X
NCEUP3015X
NCEUP3020X
NCEUP3027X
NCEUP32506X
NCEUP32508X
NCEUP32512X
NCEUP32515X
NCEUP32520X
NCEUP32527X
NCEUP3506X
NCEUP3508X
NCEUP3512X
NCEUP3515X
NCEUP3520X
NCEUP3527X
NCEUP37506X
NCEUP37508X
NCEUP37512X
NCEUP37515X
NCEUP37520X
NCEUP37527X
NCEUP4006X
NCEUP4008X
NCEUP4012X
NCEUP4015X
NCEUP4020X
NCEUP4027X
NCEUP4508X

NCEUP4512X
NCEUP4515X
NCEUP4520X
NCEUP5008X
NCEUP5012X
NCEUP5015X

Período de vida útil: 24 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 conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Avenida Paseo del Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, Mexico.

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 1842-70 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 2030

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: 08 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66527

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001987-25-0