



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-6#0004

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: 1842-6

Disposición autorizante N° 2016/2010 de fecha 30 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 2841/2012, Disp N°0923/2016, DC exp. 1-47-3110-5465-20-3, Cert rev N° 1842-6#0001, DJ ver N° 1842-6#0002, Cert ver N° 1842-6#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-155- Electrodo, para marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección del ventrículo izquierdo a través de una vena cardíaca.

Modelos: 4196-78, 4196-88 -Attain Ability
4196-78, 4196-88 -Attain Ability MRI SureScan

6215 - Attain Venogram Cateter de Balon / para Venograma

6227DEF -Attain Sistema de Cateter Deflectable p/Administración

GWR419478 Attain Cable Guía Híbrido
GWR419488 Attain Cable Guía Híbrido

GWR419578 Attain Cable Guía Híbrido
GWR419588 Attain Cable Guía Híbrido
GWR419678 Attain Cable Guía Híbrido
GWR419688 Attain Cable Guía Híbrido

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 óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc. (todos los modelos)

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba (Modelos 4196-78, 4196-88 & 4196-78, 4196-88 MRI SureScan)

3) Medtronic Inc. (Modelos 6215, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688)

4) B. Braun Medical Inc. (Modelo 6215)

5) Medtronic Ireland (6227DEF -Attain Sistema de Cateter Deflectable p/Administración)

6) CEA Global Dominicana d.b.a. Nissha Medical Technologies (Modelos GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688)

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Para todos los modelos)

2) RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos (Modelos 4196-78, 4196-88 & 4196-78, 4196-88 MRI SureScan)

3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos (Modelos 6215, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688)

4) 901 Marcon Blvd Allentown. PA 18109 Estados Unidos (Modelo 6215)

5) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. (6227DEF -Attain Sistema de Cateter Deflectable p/Administración)

6) Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San 21000 Republica Dominicana (Modelos GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688)

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 1842-6 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 02 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66844

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002304-25-7



MARTINEZ Victoria Carolina
CUIL 27288031903



MARTINEZ Victoria Carolina
CUIL 27288031903