



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: 1842-431#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: 1842-431

Disposición autorizante N° DC N°rev 00/2020 de fecha 27 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°rev 01/2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Botones septales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-704 Botones para Tabique Nasal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El botón septal es un botón que puede usarse para cerrar perforaciones del tabique nasal, particularmente en pacientes en los que no se recomienda la corrección mediante cirugía.

El cierre con un botón septal está indicado cuando la naturaleza de la perforación (tamaño y ubicación) y la anatomía septal son apropiadas y/o cuando el cierre mediante cirugía este contraindicado. Generalmente, las perforaciones anterioseptales que tienen un diámetro máximo de 2 cm o menos, pueden cerrarse mediante un botón.

Modelos: 1524105 BOTON SEPTAL NASAL, SILICONA, DIAMETRO 3 cm
1524110 BOTON SEPTAL DE DOS PARTES, AJUSTABLE, DE SILICONA

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC XOMED, INC
2) COVIDIEN

Lugar de elaboración: 1) 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH, Jacksonville, FL USA 32216, Estados Unidos de América
2) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro Km. 17-Santo Domingo REPUBLICA DOMINICA-NA

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 1842-431 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 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: 05 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68116

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003563-25-8