



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-400#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: 1842-400

Disposición autorizante N° 5552/2020 de fecha 28 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° rev 1842-400#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Extensor de catéter guía

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 extensor de catéter guía Telescope se utiliza junto con catéteres guía para acceder a regiones específicas de las arterias coronarias o periféricas con el fin de facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas.

Modelos: TELE6F Catéter guía de extensión Telescope-6F
TELE7F Catéter guía de extensión Telescope-7F

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 (una) unidad o 30 (treinta) unidades, según corresponda.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, 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 1842-400 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 27 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69385

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004825-25-1