



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1842-38#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: 1842-38

Disposición autorizante N° 5516/2010 de fecha 20 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 2235 /2016, DJ rev N° 1842-38#0001, Cert rev N° 1842-38#0002. rt rev N° 1842-38#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cable epicárdico

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: Diseñado para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable se utiliza para estimulación y detección cuando están indicados en sistemas de estimulación auricular o ventricular epicárdicos implantables.

Modelos: 4965-15 CapSure Epi
4965-25 CapSure Epi
4965-35 CapSure Epi
4965-50 CapSure Epi
4968-25 CapSure Epi
4968-35 CapSure Epi
4968-60 CapSure Epi

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 por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villaba

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villaba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos.

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 inscrita 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 1842-38 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 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: 18 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71058

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006466-25-2