



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-157#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: 1842-157

Disposición autorizante N° 8462 de fecha 14 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 0064/17, Disp. 7663/17, N° rev: 1842-157#0001, N° rev: 1842-157#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Bioprótesis cardíaca y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

Modelos: Modelos: Bioprótesis (Aórtica) Hancock II – Modelo T505

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Aórtica) Hancock II ULTRA– Modelo T505

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm  
T505U229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Mitral) Hancock II– Modelo T510

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm  
T510C27 Tamaño/Medida 27 mm  
T510C29 Tamaño/Medida 29 mm  
T510C31 Tamaño/Medida 31 mm  
T510C33 Tamaño/Medida 33 mm

Accesorios:

Probador aórtico Hancock II Ultra Supra X - Modelo 7505UX  
Asa/mango p/Válvula – Modelo 7639, 7639XL  
Obturadores aórticos Hancock II -Modelo 7505SET  
Obturadores mitral Hancock II – Modelo 7510SET

Período de vida útil: Bioprótesis: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardiaca porcina

Forma de presentación: Bioprótesis: envase por unidad

Accesorios:

Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad

Modelo 7505SET, 7510SET, 7505UX: envase con 5 unidades

Método de esterilización: El dispositivo ha sido esterilizado con esterilizadores químicos líquidos (Solución patentada con Glutaraldehído como activo esterilizante) conforme a la norma EN/ISO 14160.

Accesorios no estériles.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Heart Valves Division

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2. 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, 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



RODRIGUEZ Andrea Valentina  
CUIL 27229649731

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 1842-157 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 30 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71375

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006761-25-0