



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-12#0004

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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: 251-12

Disposición autorizante N° 6396 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y Modificación Disp.: 0075/17

Modificación: 251-12#0001

Reválida: 251-12#0002

Modificación: 251-12#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-608 Sistema de terapia para radiofrecuencia, ablación de tejidos, cardíacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Realizar una ablación de tejido cardíaco durante cirugía cardíaca por medio de energía de radiofrecuencia

Modelos: Modelos del fabricante 1, 3 y 4:

49205_Cardioblate® MAPS

49313_Cardioblate® Pluma de

Ablación Quirúrgica

49314_Cardioblate® Pluma XL

49322_Cardioblate® Sistema

BP2

49342_Cardioblate® Sistema LP

60813_Cardioblate® Pluma de Ablación Quirúrgica

60814_Cardioblate® Pluma XL

60832_Cardioblate® Sistema BP2

60842_Cardioblate® Sistema LP

Modelos del fabricante 1, 2 y 3:

49260_Cardioblate® Gemini-S

Dispositivo de Ablación

Quirúrgica

49321_Cardioblate® Dispositivo BP2

49341_Cardioblate® Dispositivo LP

49351_Cardioblate® Gemini-s

Dispositivo de Ablación

Quirúrgica

60831_Cardioblate® Dispositivo BP2

60841_Cardioblate® Dispositivo LP

68005_68005 Cable EGM

60883_Cardioblate®, Interruptor de pie de mando a distancia

Período de vida útil: Equipo 10 años
descartables 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Equipo NO aplica

Descartables: EO

Nombre del fabricante: 1- MEDTRONIC INC.

2-CEA Medical Manufacturing,

Inc. d.b.a. Nissha Medical

Technologies

3- MEDTRONIC PERFUSION

SYSTEMS

4-Medtronic Grand Rapids

Lugar de elaboración: 1-710 Medtronic Pkwy

Minneapolis MN. 55432 Estados

Unidos

2- 1755Merchants Ct Colorado

Springs, CO

80916 Estados Unidos

3- 7611 Northland Dr

Minneapolis, MN

55428 Estados Unidos
4- 620 WATSON SW Grand
Rapids MI
49504 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 inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Demedic SA bajo el número PM 251-12 siendo su nueva vigencia hasta el 19 octubre 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 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71546

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006919-25-8