



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: 1842-72#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: 1842-72

Disposición autorizante N° 8486/2015 de fecha 15 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1842-72#0001, Cert. rev N°: 1842-72#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 – Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón expande la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass durante la ACTP. Los modelos de catéter de balón de entre 2,00 y 4,00 mm de diámetro también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón.

El catéter de balón está indicado para uso en arterias coronarias o injerto de bypass para realizar las siguientes funciones:

- El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter de balón (modelos de balón de entre 2,00 mm y 4,00 mm de diámetro) también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents ex-pansibles con balón.

Modelos: EUP1506X, EUP1510X, EUP1512X, EUP1515X, EUP1520X EUP2006X, EUP2010X,

EUP2012X, EUP2015X, EUP2020X, EUP2025X, EUP2030X EUP22506X, EUP22510X, EUP22512X, EUP22515X, EUP22520X, EUP22525X, EUP2506X, EUP2510X, EUP2512X, EUP2515X, EUP2520X, EUP2525X, EUP2530X EUP27506X, EUP27510X, EUP27512X, EUP27515X, EUP27520X, EUP27525X EUP3006X, EUP3010X, EUP3012X, EUP3015X, EUP3020X, EUP3025X, EUP3030X EUP32506X, EUP32510X, EUP32512X, EUP32515X, EUP32520X, EUP32525X EUP3506X, EUP3510X, EUP3512X, EUP3515X, EUP3520X, EUP3525X, EUP3530X, EUP37506X, EUP37510X, EUP37512X, EUP37515X, EUP37520X, EUP37525X, EUP4006X, EUP4010X, EUP4012X, EUP4015X, EUP4020X, EUP4025X, EUP4030X.

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 esterilizado conteniendo: Un catéter de balón de dilatación, una cánula de purga-do, una herramienta de replegado, un dispositivo Looper y un cuadro de cumplimiento.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. Avenida Paseo del Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México

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 1842-72 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 07 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71591

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006966-25-1