



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-27#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: 1842-27

Disposición autorizante N° 6410/2010 de fecha 19 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.4478/2014, Disp.6100/2017,
Disp.12574/2017, Cert. rev N°: 1842-27#0001, DJ. rev N°: 1842-27#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

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: Estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales, para uso con generador de impulsos implantables compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca.

Modelos: CapSure Fix Novus

4076-25

4076-35

4076-45

4076-52

4076-58

4076-65

4076-85

4076-110

CapSure Fix Novus MRI SureScan

4076-35

4076-45

4076-52

4076-58

4076-65

4076-85

CapSure Fix Novus

5076-35

5076-45

5076-52

5076-58

5076-65

5076-85

5076-110

CapSure Fix Novus MRI SureScan

5076-35

5076-45

5076-52

5076-58

5076-65

5076-85

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: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc. (todos los modelos)

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (todos los modelos)

3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. (modelos 4076-XX)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (todos los modelos)

2. RD. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos. (todos los modelos)

3. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur. (modelos 4076-XX)

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 1842-27 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 16 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71832

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007199-25-7